

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Beriplex P/N 250 IE

Beriplex P/N 500 IE

Beriplex P/N 1000 IE

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Humaan protrombinecomplex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Beriplex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Beriplex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Beriplex?

Beriplex wordt geleverd als poeder en oplosmiddel. Het is een wit of lichtgekleurd poeder of brokkelige massa. De bereide oplossing wordt via een ader toegediend.

Dit middel wordt gemaakt uit menselijk plasma (het vloeibare gedeelte van het bloed) en bevat de menselijke bloedstollingsfactoren II, VII, IX en X (bepaalde eiwitten in het bloed). Concentraten die deze bloedstollingsfactoren bevatten, worden protrombinecomplexproducten genoemd. De stollingsfactoren II, VII, IX en X zijn afhankelijk van vitamine K en zijn belangrijk voor de bloedstolling (coagulatie). Een tekort aan één van deze stollingsfactoren heeft tot gevolg dat het bloed niet zo snel stolt als het zou moeten, zodat er een verhoogde kans op plotselinge bloeding of door een zeer lichte verwonding veroorzaakte bloeding (bloedingsneiging) is. Toediening van stollingsfactoren II, VII, IX en X met dit middel zal de stollingsmechanismen herstellen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt als voorzorgsmaatregel (tijdens een operatie) en behandeling van bloedingen die worden veroorzaakt door een opgelopen of aangeboren tekort aan de van vitamine

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

K afhankelijke stollingsfactoren II, VII, IX en X in het bloed, als er geen gezuiverde specifieke stollingsfactorproducten beschikbaar zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De volgende rubrieken bevatten informatie die uw arts in overweging moet nemen voordat hij u dit middel geeft.

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vertel het uw arts als u allergisch bent voor een geneesmiddel of voedingsmiddel.

- als u een hoger risico op vorming van bloedstolsels heeft dan normaal (patiënten met risico op een ernstige aandoening waarbij bloedstolsels ontstaan in kleine tot middelgrote bloedvaten waardoor organen niet genoeg bloed aangevoerd krijgen (diffuse intravasale stolling))
- als u een allergische reactie op heparine vertoont, waardoor er een daling van het aantal bloedplaatjes plaatsvindt met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (door heparine veroorzaakte trombocytopenie Type II, HIT type II)

Vertel het uw arts of apotheker als u een dergelijke aandoening hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in geval van:

- Opgelopen tekort aan van vitamine K afhankelijke bloedstollingsfactoren: Dat kan worden veroorzaakt door een behandeling met geneesmiddelen die het effect van vitamine K remmen. Dit middel mag alleen worden gebruikt als een snelle correctie van de protrombinecomplexconcentratie noodzakelijk is, bijvoorbeeld bij een zware bloeding of een spoedoperatie
- Aangeboren tekort aan een van de van vitamine K afhankelijke bloedstollingsfactoren: In dat geval moet u specifieke bloedstollingsfactorproducten gebruiken als die beschikbaar zijn
- Allergische of anafylactische reacties (een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen die zware ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt): **De toediening van dit middel moet onmiddellijk worden stopgezet (bijvoorbeeld de injectie stopzetten)**
- Hoger risico op vorming van bloedstolsels in een bloedvat (trombose), in het bijzonder:
 - als u een hartaanval hebt gehad (voorgeschiedenis van coronaire hartziekte (aandoening door afwijkingen in de kransslagaders) of hartinfarct)
 - als u een leverziekte hebt
 - als u net een operatie hebt ondergaan (patiënten tijdens of na de operatie (pre- of postoperatief))
 - bij pasgeboren baby's
 - als u een hogere kans loopt op vorming van bloedstolsels dan normaal (patiënten die een risico lopen op trombo-embolische verschijnselen (verschijnselen van een losgeraakt stuk bloedstolsel dat een bloedvat afsluit) of diffuse intravasale stolling of gelijktijdige

inhibitordeficiëntie (een tekort van een bepaalde stof waardoor de afbraak van bloedstolsels wordt geremd)

- Verhoogd risico op stolling door een verhoogd verbruik van bloedplaatjes of bloedstollingsfactoren. De behandeling met dit middel mag pas worden gestart na behandeling van de onderliggende oorzaak.
- Verminderde ontwikkeling van bloedplaatjes als gevolg van heparine (door heparine veroorzaakte trombocytopenie, HIT type II). Heparine, een eiwit dat bloedstolsels kan oplossen, is een bestanddeel van dit middel. De ernstige vorm van een daling van het aantal bloedplaatjes kan in verband gebracht worden met
 - bloedstolsels in de aders of benen,
 - een verhoogde vorming van bloedstolsels,
 - in sommige gevallen huiduitslag op de plaats van injectie,
 - puntvormige kleine bloedingen en
 - teerachtige stoelgang.

In deze gevallen kan de werking van heparine verminderen (heparinetolerantie). Als die symptomen optreden, moet u het gebruik van het product onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts. In de toekomst mogen geen producten meer worden gebruikt die heparine bevatten.

- Een speciale vorm van nierontsteking is gemeld na behandeling van hemofilie B-patiënten (patiënten met een bepaalde bloedstollingsziekte) met factor IX-remmers. Deze patiënten hadden ook een bekende voorgeschiedenis van allergische reacties.

Uw arts zal het voordeel van een behandeling met dit middel zorgvuldig afwegen tegen het risico op die complicaties (bijverschijnselen).

Virusveiligheid

Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht op patiënten. Dit houdt onder meer in:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten,
- het testen van elke donatie en plasmapool (samengevoegde plasma eenheden) op signalen van virussen/infecties,
- inlassen van bepaalde stappen in de bewerking van bloed of plasma voor het onwerkzaam maken of verwijderen van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor ingekapselde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus (bepaalde types leverontstekingen), de niet-ingekapselde hepatitis A- en parvovirus-B19-virussen.

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaaldelijk van menselijk plasma-afgeleide protrombinecomplexproducten krijgt.

Het is ook sterk aan te raden telkens u dit middel krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren zodat een lijst van gebruikte partijen kan worden bijgehouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Neemt u naast Beriplex nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Beriplex kan de werking van een behandeling met vitamine K-antagonisten (middelen die de werking van vitamine K remmen) remmen. Er zijn geen wisselwerkingen (interacties; de werking van een geneesmiddel wordt beïnvloed (werkt sterker of minder) door gebruik van een ander geneesmiddel) met andere geneesmiddelen bekend.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, met uitzondering van deze vermeld in rubriek 6.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Tijdens de zwangerschap en periode van het geven van borstvoeding mag dit middel alleen worden gegeven als het duidelijk noodzakelijk is.
- Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Beriplex bevat natrium

Beriplex bevat tot 343 mg natrium (ongeveer 15 mmol) per 100 ml. Houd daar rekening mee als u een zoutarm dieet moet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling moet worden opgestart en onder toezicht gebeuren door een arts die ervaring heeft met een dergelijke aandoening.

Dosering

De hoeveelheid bloedstollingsfactor II, VII, IX en X die u nodig hebt, en de duur van de behandeling hangen af van meerdere factoren zoals uw lichaamsgewicht, de aard en ernst van uw ziekte, de plaats en de ernst van de bloeding of van de noodzaak tot voorkoming van bloeding tijdens een operatie of een onderzoek.

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Overdosering

Uw arts moet uw bloedstollingsstatus tijdens de behandeling regelmatig controleren. Hoge dosissen van protrombinecomplexconcentraat (middel met de vier bloedstollingsfactoren: II, VII, IX en X) zijn in verband gebracht met gevallen van hartinfarct, diffuse intravasale stolling en een verhoogde vorming van bloedstolsels in een bloedvat bij patiënten die een risico liepen op die complicaties.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden **vaak** waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Er is een verhoogd risico op vorming van bloedstolsels (zie rubriek 2).
- Hoofdpijn
- Stijging van de lichaamstemperatuur.

De volgende bijwerkingen zijn **soms** opgetreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgevoeligheid of allergische reacties (zie rubriek 2).

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overmatige stolling die in ernstige bloeding resulteert
- Levensbedreigende allergische reacties op bepaalde stoffen (anafylactische reacties) met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (shock) (zie rubriek 2)
- Ontwikkeling van antistoffen in de bloedcirculatie tegen één of meer bloedstollingsfactoren.

Kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Beriplex bevat geen bewaarmiddel; de bereide oplossing moet dan ook bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Beriplex P/N 250 IE bevat 200 - 310 IE menselijke bloedstollingsfactor IX per injectieflacon.

Beriplex P/N 500 IE bevat 400 - 620 IE menselijke bloedstollingsfactor IX per injectieflacon.

Beriplex P/N 1000 IE bevat 800 - 1240 IE menselijke bloedstollingsfactor IX per injectieflacon.

De werkzame stof in dit middel is:

Een concentraat van de menselijke bloedstollingsfactoren II, VII, IX en X, proteïne C en proteïne S.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Menselijk antitrombine III, heparine, menselijk albumine, natriumchloride, natriumcitraat, waterstofchloride (HCl) of natriumhydroxide (NaOH) (in kleine hoeveelheden voor pH-aanpassing)

Oplosmiddel: water voor injectie

Hoe ziet Beriplex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beriplex is een wit of licht gekleurd poeder en wordt geleverd met water voor injectie als oplosmiddel.

Beriplex P/N 250 IE moet worden opgelost in 10 ml water voor injectie.

Beriplex P/N 500 IE moet worden opgelost in 20 ml water voor injectie.

Beriplex P/N 1000 IE moet worden opgelost in 40 ml water voor injectie.

De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig (melkachtig wit) zijn, dat wil zeggen het kan fonkelen als het tegen het licht wordt gehouden, maar het mag geen zichtbare deeltjes bevatten.

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

Presentatie

Een verpakking met 250 IE bevat:

- 1 injectieflacon met poeder
- 1 injectieflacon met 10 ml water voor injectie
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20

Een verpakking met 500 IE bevat:

- 1 injectieflacon met poeder
- 1 injectieflacon met 20 ml water voor injectie
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20

Een verpakking met 1000 IE bevat:

- 1 injectieflacon met poeder
- 1 injectieflacon met 40 ml water voor injectie
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Beriplex P/N 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder **RVG 101080**.

Beriplex P/N 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder **RVG 101094**.

Beriplex P/N 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder **RVG 112293**.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Oostenrijk	Beriplex P/N 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Denemarken	Confidex
Finland	Confidex 250 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Confidex 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Duitsland	Beriplex P/N 250
Ierland	Beriplex P/N 250 IU, powder and solvent for solution for injection
Nederland	Beriplex P/N 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Confidex 250 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Beriplex P/N 250

CSL Behring**Beriplex P/N 250 – 500 - 1000****PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)**

Zweden	Confidex 250 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Beriplex P/N 250 IU, powder and solvent for solution for injection
Oostenrijk	Beriplex P/N 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Confidex 500 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarije	Beriplex P/N 500, 500 IU, Powder and solvent for solution for injection
Kroatië	Beriplex P/N 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Tsjechië	Beriplex 500 IU
Denemarken	Confidex
Finland	Confidex 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Duitsland	Beriplex P/N 500
Griekenland	Beriplex P/N, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 IU/vial
Hongarije	Beriplex P/N 500 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Ierland	Beriplex P/N 500 IU, powder and solvent for solution for injection
Italië	Confidex 500
Luxemburg	Confidex 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 500, powder and solvent for solution for injection
Nederland	Beriplex P/N 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Confidex 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Beriplex P/N 500
Portugal	Beriplex 500 UI pó e solvente para solução injectável
Roemenië	Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovakije	Beriplex 500 IU
Slovenië	Beriplex P/N 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spanje	Beriplex 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Zweden	Confidex 500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Beriplex P/N 500 IU, powder and solvent for solution for injection
Oostenrijk	Beriplex P/N 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Confidex 1000 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarije	Beriplex P/N 1000, 1000 IU, Powder and solvent for solution for injection
Kroatië	Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Tsjechië	Beriplex 1000 IU
Denemarken	Confidex
Finland	Confidex 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Duitsland	Beriplex P/N 1000

CSL Behring

Beriplex P/N 250 – 500 - 1000

PI/EU/Nederlands, Rev.: 06.07.2017 / Correctie EL rubriek 6 (lijst lidstaten waar dit geneesmiddel is geregistreerd)

Griekenland	Beriplex P/N, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 IU/vial
Hongarije	Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Ierland	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection
Italië	Confidex 1000
Luxemburg	Confidex 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 1000, powder and solvent for solution for injection
Nederland	Beriplex P/N 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Noorwegen	Confidex 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Beriplex P/N 1000
Portugal	Beriplex 1000 UI pó e solvente para solução injectável
Roemenië	Beriplex P/N 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovakije	Beriplex 1000 IU
Slovenië	Beriplex P/N 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spanje	Beriplex 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Zweden	Confidex 1000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Aan deze bijsluiter zal de volledige SPC worden toegevoegd.