

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVARREST матрица с тъканно лепило

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Компонент 1:

Човешки фибриноген 8,1 mg/cm²

Компонент 2:

Човешки тромбин 40 IU/cm²

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Съдържа до 3,0 mmol (68,8 mg) натрий на матрица с тъканно лепило

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Матрица с тъканно лепило

EVARREST е бял до жълт биоабсорбируем комбиниран продукт, изработен от гъвкава комбинирана матрица, покрита с човешки фибриноген и човешки тромбин. Активната страна на матрицата за залепване на тъкани е с прахообразно покритие, а неактивната страна е с релеф на вълни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Поддържащо лечение при хирургични операции на възрастни пациенти, когато стандартните хирургични техники са недостатъчни (вж. точка 5.1):

- за подобряване на хемостазата

4.2 Дозировка и начин на приложение

EVARREST трябва да се прилага само от опитни хирурзи.

Дозировка

Количеството EVARREST, което следва да се приложи, както и честотата на приложение, трябва винаги бъдат съобразени с основните клинични нужди на пациента.

Дозата, която ще се приложи се определя от променливи величини, които включват, но не се ограничават до вида на хирургичната интервенция, размера на участъка и планирания начин на приложение, както и от броя на приложенията.

Количеството EVARREST, което следва да се приложи, е в зависимост от големината и локализацията на кървящия участък, който трябва да се третира. EVARREST следва да се прилага така, че да се простира приблизително на 1 до 2 cm извън границите на таргетния кървящ участък. Може да се среже така, че да отговаря на размера на кървящия участък.

Кървящи участъци, по-големи от тези, които могат да бъдат покрити от една единица EVARREST, не са изследвани при клинични проучвания. EVARREST трябва да се използва само в единичен слой с припокриване от приблизително 1 до 2 cm върху некървяща тъкан или съседна матрица лепило EVARREST.

Може да се третират едновременно няколко места на кървене. В тялото могат да останат не повече от две единици с размер 10,2 cm x 10,2 cm или четири единици с размер 5,1 cm x 10,2 cm, тъй като има само ограничен дългосрочен опит с по-големи количества. Употребата на повече от четири единици с размер 10,2 cm x 10,2 cm или на четири единици с размер 5,1 cm x 10,2 cm, или употребата при пациенти, на които преди това е бил прилаган EVARREST, не са проучвани.

Ако не се постигне хемостаза с една апликация на EVARREST, може да се приложи повторно лечение.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на EVARREST при деца, от новородени до 18-годишна възраст, все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за прилагане върху лезия.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6. Продуктът трябва да се прилага само в съответствие с указанията, препоръчвани за този продукт (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

- EVARREST не трябва да се прилага вътресъдово.
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- EVARREST не трябва да се използва за лечение на обилно кървене от обширни дефекти на големи артерии или вени, когато увредената съдова стена изисква възстановяване с поддържане проходимостта на съда, което би довело до постоянно излагане на EVARREST на притока на кръв и/или на налягане по време на заздравяването и абсорбирането на продукта.
- EVARREST не трябва да се използва в затворени пространства (например в, около или в близост до костни отвори или области, ограничени от костите), тъй като набъбването и може да причини притискане на нерви или кръвоносни съдове.
- EVARREST не трябва да се използва при наличието на активна инфекция или върху замърсени части на тялото, защото може да възникне инфекция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за прилагане върху лезия. Да не се прилага вътресъдово.

Могат да възникнат животозастрашаващи тромбоемболични усложнения, ако по невнимание препаратът се приложи вътресъдово.

Както при всеки продукт, съдържащ протеини, са възможни алергичен тип реакции на свръхчувствителност. Признаците на реакциите на свръхчувствителност включват уртикария, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, хипотония и анафилаксия. Ако тези симптоми се появят, продуктът трябва да се отстрани незабавно и да бъдат използвани други хемостатични средства или методи. В случай на шок трябва да се приложи стандартното медицинско лечение при шок.

EVARREST не трябва да се използва вместо шевове или други форми на механично лигиране за лечението на голямо артериално кървене.

Приложения, за които не се разполага с достатъчно задоволителни данни

Липсват достатъчно данни, които да подкрепят употребата на този продукт в неврохирургията или за приложение посредством гъвкав ендоскоп за лечение на кървене, в съдовата хирургия или при стомашно-чревни анастомози.

Като при всеки продукт, който се имплантира, могат да възникнат реакции тип „чуждо тяло“.

EVARREST трябва да се използва само в един слой с припокриване от приблизително 1 до 2 cm върху тъкан без кървене, за да се подпомогне придържането към мястото на раната. Големината на EVARREST следва да се ограничи само до необходимия за хемостазата.

EVARREST съдържа до 3,0 mmol (68,8 mg) натрий на матрица с тъканно лепило. Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери за инфекция и включването на ефикасни мерки при производствения процес за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде напълно изключена. Това важи и за още неизвестни или новооткрити вируси, и за други патогени.

Взетите мерките се считат за ефективни спрямо вируси с обвивка, като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV) и спрямо вируса без обвивка на хепатит А (HAV). Взетите мерки могат да имат ограничена стойност срещу вируси без обвивка като парвовирус B19. Инфекцията с парвовирус B19 може да бъде сериозна при бременни жени (фетална инфекция) и при индивиди с имунен дефицит или абнормна еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

Настоятелно се препоръчва при всяко прилагане на EVARREST на пациент да се записват името и партидният номер на продукта, за да се запази връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Подобно на сходни продукти или тромбинови разтвори, продуктът може да се денатурира след излагане на действието на разтвори, съдържащи алкохол, йод или тежки метали (напр. антисептични разтвори). Такива вещества трябва да бъдат отстранени във възможно най-голяма степен преди приложението на продукта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на фибриновите тъканни лепила/хемостатици при употреба по време на бременност или кърмене не е установена в контролирани клинични изпитвания. Експерименталните изследвания при животни са недостатъчни, за да се оцени безопасността по отношение на репродукцията, развитието на ембриона или фетуса, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие.

Поради това при бременни и кърмещи жени продуктът трябва да се прилага само при категорична необходимост.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При пациенти, лекувани с фибринови тъканни лепила/хемостатици, в редки случаи може да възникнат свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, парене и смъдене на мястото на приложение, бронхоспазъм, втрисане, зачервяване генерализирана уртикария, главоболие, обрив, хипотония, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в областта на гръдния кош, изтръпване, повръщане, хриптене). В отделни случаи тези реакции прогресират до тежка анафилаксия. Такива реакции могат да се наблюдават особено ако препаратът се прилага многократно или при пациенти, които са свръхчувствителни към съставки на продукта.

Рядко може да се появят антитела срещу компонентите на фибриновите тъканни лепила/хемостатични продукти.

Ако неволно препаратът се постави вътресъдово, може да настъпят тромбоемболични усложнения (вижте точка 4.4).

За безопасността по отношение на трансмисивните агенти вижте точка 4.4.

Нежелани реакции

Данните за безопасност за EVARREST отразяват видовете следоперативни усложнения, обикновено свързани с хирургичната обстановка, в която са проведени проучванията, и с основното заболяване на пациентите. При клинични проучвания най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са кръвоизлив и повишено ниво на фибриноген, а най-сериозните нежелани лекарствени реакции са аспирация, белодробен емболизъм и кръвоизливи.

EVARREST е използван за лечение на кървене от меки тъкани по време на ретроперитонеална, коремна, тазова или гръдна хирургия, кървене от шевните отвори по време на сърдечносъдова хирургия и паренхимно кървене по време на чернодробна или бъбречна хирургия във всички клинични изпитвания, включващи 381 участници в група на лечение с EVARREST и 272 участници в контролна група. От включените участници 4,7 % от лекуваните с EVARREST участници (18 от 381 участници) и 2,6 % от участниците в контролна група (7 от 272 участници) са получили една или повече нежелани реакции.

Проведено е едно постмаркетингово проучване за безопасност при приложение на EVARREST, в което са включени 150 участници. Това е проспективно, рандомизирано, контролирано, едноцентрово проучване за наблюдение на клиничната полза от EVARREST в сравнение със стандартите за грижи (СГ) при кървене от меки тъкани по време на коремна, ретроперитонеална, тазова или несърдечна гръдна хирургия. Стандартите за грижи са се изразявали в прилагане на мануална компресия със или без локален резорбируем хемостатик или друга допълнителна техника за постигане на хемостаза, която хирургът по своя преценка счита за стандарти за грижи.

Участниците в проучването са проследявани през постоперативния период до изписването им и на ден 30 (+/-14 дни) след изписването. Честотата на тромбоемболични събития, честотата на събития на постоперативно кървене, особено свързано с таргетния участък на кървене, и честотата на случаи на повишени нива на фибриноген в кръвта са оценени и записани за период на проследяване до 30 дни.

В групата на EVARREST е съобщена една (1/75) нежелана реакция на дълбока венозна тромбоза.

Имуногенността е оценена в клинични изпитвания по отношение на меките тъкани посредством изследване на кръвни проби, взети на изходно ниво, 4 до 6 седмици и 8 до 10 седмици след операцията, за антитела срещу човешки тромбин и фибриноген посредством ензимосвързани имуносорбентни тестове. Трима от 145 (~2 %) участници в групата на лечение с EVARREST след лечението показват повишаване на титъра на антитромбинови антитела. Двама от 145 (~1 %) участници в групата на лечение с EVARREST показват преходно повишаване на титрите на антитела срещу фибриноген с възстановяване на нивата на титрите до фонов нива във времева точка на седмица 8 до 10.

Табличен списък на нежеланите реакции

Данните от осем клинични изпитвания с EVARREST са обединени в един интегриран набор от данни и от него са изведени честотите на събитията, описани в таблицата по-долу. В интегрираните анализи 381 пациенти са лекувани с EVARREST и 272 пациенти са лекувани с лечението контрола.

Всички съобщавани по време на клиничните изпитвания нежелани реакции са с честота по-ниска от 1 % (нечести). Повечето нежелани реакции са съобщавани като единични събития: интраабдоминален кръвоизлив, подуване на корема, анемия, торакален дренаж, плеврален излив, абдоминален абсцес, асцит, дълбока венозна тромбоза, локализирано интраабдоминално събиране на течности, оперативен кръвоизлив, исхемичен мезентериален и белодробен емболизъм, освен повишаване на нивата на фибриноген в кръвта (3 събития, 0,8 %), кръвоизлив на мястото на анастомоза (3 събития, 0,8 %) и кръвоизлив след процедурата (2 събития, 0,5 %).

За степенуване на нежеланите реакции по честотата на възникване са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Обобщение на нежеланите реакции към EVARREST

MedDRA системно-органни класове	Предпочитан термин	Честота
Съдови нарушения	Дълбоки венозни тромбози	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Аспирация	Нечести
	Плеврален излив	Нечести
	Белодробен емболизъм	Нечести
Гастроинтестинални нарушения	Подуване на корема	Нечести
	Асцит	Нечести
	Кръвоизлив	Нечести
	- Стомашно-мезентериален кръвоизлив - Интраабдоминален кръвоизлив	Нечести
	Локализирано интраабдоминално събиране на течности	Нечести
	Събиране на течности около панкреаса	Нечести
Изследвания	Повишен фибриноген в кръвта	Нечести

Наранявания, отравяне и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Кръвоизлив след процедурата Оперативен кръвоизлив кръвоизлив на мястото на анастомоза	Нечести Нечести Нечести
--	---	-------------------------------

Описание на избрани нежелани реакции

Белодробен емболизъм

След всяка голяма хирургична процедура може да се образуват тромби, включително тромби, които, като се придвижват в кръвоносните съдове, може да достигнат до други части на тялото, по-специално белите дробове (белодробен емболизъм). В клинични изпитвания с EVARREST не е наблюдавана разлика между групите на EVARREST и контролните групи по отношение на честотата на тромботични събития, което понастоящем предполага, че няма повишен риск при употребата на EVARREST. Поради естеството на хирургичните процедури и физиологичния отговор към хирургична травма, всички участници, претърпяващи хирургична операция са изложени на риск от развитие на тромбоемболизъм.

Дълбока венозна тромбоза

Общата честота на случаите на дълбока венозна тромбоза, наблюдавана по време на клинични изпитвания, е в съответствие с публикуваните данни и не предполага повишен риск от тромботични събития при участници, лекувани с прилагане на EVARREST въпреки че въз основа на наличните данни този риск не може да се изключи напълно.

Антитромбинови антитела

Трима от 145 (~2 %) участници в клинично изпитване в група на лечение с EVARREST след лечението показват повишаване на титъра на антитромбинови антитела. Никой от участниците в нито една от групите на лечение не е имал значима промяна в титъра на антитела срещу тромбин или фибриноген.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозираните нежелани реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Така се позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства, локални хемостатици, АТС код: B02BC30

Механизъм на действие

EVARREST съдържа човешки фибриноген и човешки тромбин като сухо покритие върху повърхността на абсорбираща се комбинирана матрица. При контакт с физиологични течности, напр. кръв, лимфа или физиологичен разтвор, компонентите на покритието се активират и реакцията между фибриногена и тромбина отключва последната фаза от физиологичния процес на кръвосъсирване. Фибриногенът се превръща във фибринови мономери, които спонтанно полимеризират, като формират фибринов съсирек, придържащ здраво матрицата към повърхността на раната. След това фибринът се свързва с напречни връзки от вътрешния Фактор XIII и създава здрава, механично стабилна фибринова мрежа с добри адхезивни качества.

Комбинираната матрица е съставена от полиглактин 910 и оксидирана регенерирана целулоза, която е често използван хемостатик. Матрицата осигурява физическа опора и голяма повърхностна площ за биологичните компоненти, придава механична цялост на продукта и подпомага образуването на съсиреци. Образуването на съсирек от EVARREST е интегрирано с матрицата; образува се механична бариера срещу кървене и се подсилва мястото на раната. Естественят процес на заздравяване настъпва, докато фибринът се разгражда и продуктът се абсорбира от тялото; счита се, че абсорбцията настъпва за около 8 седмици, както е демонстрирано при животински модели с гризачи и свине.

Клинична ефикасност и безопасност

Клинични проучвания, които демонстрират хемостаза при леко или умерено кървене от меки тъкани, са били проведени при общо 141 пациенти (111 лекувани с EVARREST и 30 с контрола), подложени на коремна, ретроперитонеална, тазова и (несърдечна) гръдна хирургия. Допълнително проучване при 91 пациенти, подложени на коремна, ретроперитонеална, тазова и (несърдечна) гръдна хирургия (59 лекувани с EVARREST и 32 с контрола) демонстрира хемостаза при тежко кървене от меки тъкани. Две клинични изпитвания при 206 пациенти, подложени на чернодробна хирургия (110 в група на лечение с EVARREST и 96 в контролна група) са демонстрирали хемостатична ефикасност при персистиращо паренхимно кървене.

Едно проспективно, рандомизирано, контролирано клинично изпитване с включени 156 участници (76 в група с EVARREST, 80 с хемостатичен компрес) демонстрира безопасността и хемостатичната ефикасност на EVARREST като допълнително средство за контролиране на кървене по време на сърдечносъдова хирургия.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с EVARREST за една или повече подгрупи при педиатричната популация за лечение на кръвоизливи в резултат на хирургична процедура (вж. точка 4.2 за информация относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

EVARREST е предназначен само за прилагане върху лезия. Вътресъдовото приложение е противопоказано. Поради това вътресъдови фармакокинетични проучвания не са провеждани при хора.

Провеждани са проучвания при зайци, за да се оцени абсорбцията и елиминирането на тромбина, прилаган върху срезна повърхност на черния дроб в резултат на частична хепатектомия. Чрез използването на ^{125}I -тромбин е доказано, че в резултат на разграждането на тромбина настъпва бавна абсорбция на биологично неактивните пептиди, достигачи $C_{\max}$ в плазмата след 6-8 часа. При $C_{\max}$ плазмената концентрация представлява само 1 до 2% от приложената доза.

Фибриновите тъканни лепила/хемостатици се метаболизират по същия начин, както ендогенния фибрин, посредством фибринолиза и фагоцитоза.

След като биологичните компоненти са усвоени, компонентите на матрицата (полиглактин 910 и оксидирана регенерирана целулоза) се абсорбират напълно. При проучвания върху животни EVARREST се абсорбира за 56 дни, когато се използва в предвидената клинична доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наред с други крайни точки, хемостатичната ефикасност на EVARREST е демонстрирана при редица животински модели, като са оценявани времето за хемостаза и загубата на кръв след лечението.

Неклиничните данни за матричния компонент не разкриват особен риск за хората, на основата на проучвания за цитотоксичност, сенсibiliзация, вътрекожна реактивност, остра системна токсичност, материал-медирана пирогенност, субхронична токсичност, генотоксичност, имплантиране и кръвна съвместимост.

90-дневно проучване при плъхове за оценка на субхроничната системна токсичност и имуногенността на EVARREST след подкожно имплантиране не установява никакви признаци на токсични ефекти и няма данни за повишена имуногенност в сравнение с фибриновите лепила.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Комбинирана матрица (полиглактин 910 и оксидирана регенерирана целулоза) 20 mg/cm²
Аргининов хидрохлорид
Глицин
Натриев хлорид
Натриев цитрат
Калциев хлорид
Човешки албумин
Манитол
Натриев ацетат

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

Щом фолиевото саше се отвори, EVARREST може да остане в стерилно поле, за да бъде на разположение за употреба по време на процедурата.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10,2 cm x 10,2 cm матрица с тъканно лепило в плитка кутийка (полиестерна). Кутийката е в саше (алуминиево фолио, ламинирано с полиестер), което е запечатано. Опаковка от 1 брой матрица с тъканно лепило с размери 10,2 cm x 10,2 cm.

5,1 cm x 10,2 cm матрица с тъканно лепило в плитка кутийка (полиестерна). Кутийката е в саше (алуминиево фолио, ламинирано с полиестер), което е запечатано. Опаковка от 2 броя матрици за залепване с размери 5,1 cm x 10,2 cm.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкциите за употреба са описани също в частта от листовката информация за медицинския специалист.

- EVARREST се предоставя готов за употреба в стерилни опаковки и с него трябва да се работи, като се използва стерилна техника в асептични условия. Изхвърляйте повредените опаковки.
- За да отворите продукта, от картонената кутия извадете сашето от фолио, внимателно отлепете и отворете сашето, като избягвате контакт с вътрешността на фолиото или с бялата стерилна плитка кутийка, съдържаща EVARREST.
- Извадете бялата стерилна плитка кутийка от торбичката и я поставете върху стерилното поле.
- Дръжте плитката кутийка плътно в дланта на ръката, така че страната с дупчиците да е обърната нагоре и използвайте разделителите, разположени странично на плитката кутийка, за да отстраните горната и част с другата ръка.
- Долната част на плитката кутийка съдържа EVARREST с активната страна обърната надолу. Активната страна има вид на посипана с прах. Неактивната страна е с релеф на вълни.
- След отваряне съхранявайте EVARREST сух. Продуктът може да остане в стерилното поле, за да може да се използва по време на процедурата. EVARREST не полепва към ръкавици, форцепс или хирургически инструменти.

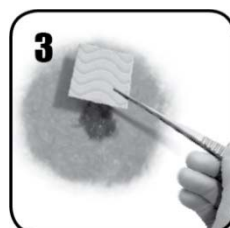
Прилагане на EVARREST

EVARREST се прилага чрез силно притискане с ръка в продължение на около 3 минути.

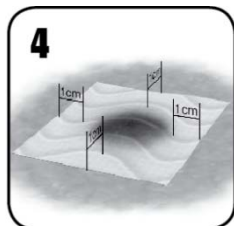
1. Като използвате стерилни ножици, внимателно изрежете EVARREST така, че размерът и формата да съответстват на мястото на кървене и да поддържа контакт с него с припокриване от около 1 до 2 cm. Дръжте прахообразната с бял до жълт цвят активна страна на EVARREST надолу, докато е в плитката кутийка.



2. Отстранете остатък от кръв или течност от мястото на прилагане, ако е необходимо, за подобряване на видимостта. Източникът на кървене трябва да бъде точно установен и EVARREST трябва да се прилага директно върху него, като го покрива изцяло. EVARREST може да се използва в поле с активно кървене.
3. Поставете EVARREST с активната страна към кървящия участък, осигурявайки пълен контакт с тъканта. Продуктът се активира при контакт с течност, прилепва и се нагажда към тъканите.



4. Използвайте подходящо по размер парче от EVARREST, за да покриете адекватно целия кървящ участък, с припокриване от приблизително 1 до 2 cm върху тъкан без кръвоизлив, за да се подпомогне прилепването към раната.



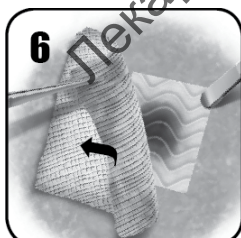
- 5a) Придържайте суха или влажна хирургическа марля или лапаротомични тампони над EVARREST, за да постигнете пълен контакт с кървящата повърхност.



- 5b) За да се осигури хемостаза, незабавно притиснете с ръка върху цялата повърхност на EVARREST (включително в областта на припокриване), докато кървенето напълно спре. За да овладеете кървенето, притискайте в продължение на приблизително 3 минути.



6. Внимателно отстранете хирургическата марля или лапаротомичните тампони от мястото на приложение, без да увреждате или отмествате EVARREST или коагулума. Огледайте EVARREST, за да се уверите, че е постигната хемостаза и че няма нагъване върху мястото на кървене. Ако не сте удовлетворени от поставянето, премахнете EVARREST и използвайте нова матрица с тъканно лепило EVARREST. EVARREST остава на място, прилепва към тъканта и се абсорбира.



7. Мястото на приложение трябва да се следи интраоперативно, за да се проверява дали се поддържа хемостазата.

Повторно лечение

- Повторно лечение може да се наложи, ако има гънки, набръчкване или надипляне в матрицата с тъканно лепило EVARREST. Ако не сте удовлетворени от поставянето на EVARREST, извадете използваната матрица лепило EVARREST и повторете процедурата на прилагане, както бе описано по-горе, с нова матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кръвенето се дължи на недостатъчно покриване на кървящата повърхност, могат да се приложат допълнителни матрици лепило EVARREST. Да се прилага в единичен слой; да се осигури краищата да припокриват (с приблизително 1 до 2 см) съществуващата матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кръвенето се дължи на непълно прилепване към тъканта (когато кръвенето продължава под превръзката), извадете матрицата с тъканно лепило EVARREST и използвайте нова матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кръвотечението все още продължава по време на или след определеното време за притискане, извадете използваната матрица с тъканно лепило EVARREST и отгледайте мястото на кръвене. Ако не са необходими други първични мерки за хемостаза (т.е. стандартни хирургични техники), повторете процедурата на прилагане, както бе описано по-горе, с нова матрица с тъканно лепило EVARREST.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omrrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Белгия
Телефон: +32 2 746 30 00
Телефакс: + 32 2 746 30 01

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 септември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Човешки фибриноген и Човешки тромбин:
Omxix Biopharmaceuticals Ltd.
Plasma Fractionation Institute (Omxix-PFI), MDA Services Center
Sheba Medical Center
Ramat Gan 5262000
POB 888
Kiryat Ono 5510801
Изrael

Човешки фибриноген:
Omxix Biopharmaceuticals Ltd.
Jerusalem Plant (Omxix-JP)
5 Kiryat Hamada St.,
Ramot Meir Building
Har-Hotzvim P.O.B. 45075
Jerusalem 9777605
Изrael

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Omxix Biopharmaceuticals N.V.
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствени продукти по „ограничено” лекарско предписание, запазени за употреба в определени специализирани области. (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка (10,2 cm x 10,2 cm, 5,1 cm x 10,2 cm) и саше от фолио (10,2 cm x 10,2 cm)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVARREST матрица с тъканно лепило

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

EVARREST съдържа на cm²

Човешки фибриноген	8, 1 mg
Човешки тромбин	40 IU

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Комбинирана матрица (полиглактин 910 и оксидирана регенерирана целулоза)

Аргининов хидрохлорид

Глицин

Натриев хлорид

Натриев цитрат

Калциев хлорид

Човешки албумин

Манитол

Натриев ацетат

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Съдържа една матрица с тъканно лепило (10,2 cm x 10,2 cm)

Съдържа две матрици с тъканно лепило (5,1 cm x 10,2 cm)

2 единици

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За прилагане върху лезия.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omxix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/868/001

EU/1/13/868/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}

SN: {номер}

NN: {номер}

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
саше от фолио (5,1 cm x 10,2 cm)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EVARREST матрица с тъканно лепило

EVARREST съдържа на cm²

Човешки фибриноген 8, 1 mg

Човешки тромбин 40 IU

Съдържа една матрица с тъканно лепило (5.1 cm x 10,2 cm)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omrrix Biopharmaceuticals NV

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

За прилагане върху лезия.

Преди употреба прочетете листовката.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

EU/1/13/868/002

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя
EVARREST матрица с тъканно лепило

Човешки фибриноген/човешки тромбин (Human Fibrinogen / Human Thrombin)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди това лекарство да се използва за лечението Ви, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EVARREST и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да ви се приложи лечение с EVARREST
3. Как се използва EVARREST
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява EVARREST
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EVARREST и за какво се използва

EVARREST е комбиниран лекарствен продукт, изработен от абсорбируем материал (матрица), покрита с човешки фибриноген и човешки тромбин.

Фибриногенът е белтък, извлечен от кръвта, който формира фибринов тромб при взаимодействие с ензима тромбин. Когато сухото прахообразно покритие на EVARREST се намокри, тромбинът действа върху фибриногена, като бързо се образува тромб. Фибриновият тромб се вгражда в матрицата, която позволява EVARREST да прилепне здраво към околните тъкани.

EVARREST се прилага по време на хирургични операции при възрастни пациенти, за да спре кървенето по време на операция. Нанася се директно върху тъкан, където се прилепва здраво и спира кървенето. След операцията се оставя на място и се абсорбира от организма.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи лечение с EVARREST:

Вашият хирург не трябва да Ви прилага лечение с EVARREST при следните обстоятелства:

EVARREST не трябва да се прилага вътре в кръвоносните съдове.

Не трябва да Ви се прилага лечение с EVARREST, ако сте алергични към човешки фибриноген, човешки тромбин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

EVARREST не трябва да се използва за лечение на увреждания на стената на големи артерии или вени, където продуктът е изложен на постоянен приток на кръв и натиск.

EVARREST не трябва да се използва в затворени пространства (например в, около или в съседство до отвърстия или канали в костите или други ограничени зони около костите, където лекарственият продукт може да набъбне и да притисне нерви или кръвоносни съдове.

EVARREST не трябва да се използва при наличието на активна инфекция или върху замърсени области на тялото, тъй като може да възникне инфекция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия хирург преди да Ви бъде приложен EVARREST.

Приложения, за които не се разполага с достатъчна информация.

Употребата на EVARREST не е проучена и няма данни за нейната ефективност при следните процедури:

- операция на главния или гръбначния мозък
- овладяване на кървене в стомаха или червата чрез прилагане на продукта посредством ендоскоп (тръба)
- запечатване при хирургични процедури върху червата.

Реакции тип „чуждо тяло“

Както при всеки продукт, който се имплантира, организмът може да развие реакция към чуждия материал. Това би могло да доведе до забавяне на оздравяването. EVARREST трябва да се използва само в един слой с припокриване от приблизително 1 до 2 см върху тъкан без кървене, за да се прилепи към кървящата повърхност. Размерът на EVARREST следва да се ограничи до необходимия за спиране на кървенето.

Реакции на свръхчувствителност

Възможни са алергичен тип реакции на свръхчувствителност. Симптомите на тези реакции са уртикария, обрив, стягане в гърдите, хрипове, рязко спадане на кръвното налягане и анафилаксия (тежка реакция с бързо начало). Ако тези симптоми се появят по време на операция, използването на продукта трябва да се спре незабавно.

Предаване на инфекциозни агенти

При лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, се вземат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се изключат тези, за които има риск да са носители на инфекции.
- изследването на всяка дарена кръв и общото количество плазма за наличие на вируси/инфекции.
- включването на мерки при обработката на кръвта и плазмата за инактивиране или отстраняване на вирусите.

Въпреки тези мерки, когато се дават лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това важи и за всички още неизвестни или новооткрити вируси, или други видове инфекции.

Мерките, взети при производството на фибриноген и тромбин, са ефективни спрямо вируси с обвивка, като човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ), вируса на хепатит В, вируса на хепатит С и спрямо вируса без обвивка като парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде сериозна при бременни жени (фетална инфекция) и при индивиди, чиято имунна система е потисната или имат някои видове анемия (напр. сърповидноклетъчна анемия или хемолитична анемия).

Настоятелно се препоръчва при всяко прилагане на лечение с EVARREST да се записват името и партидният номер на лекарството, за да се води отчет за използваните партиди.

Деца и юноши

EVARREST не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и EVARREST

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно налични данни за съществуването на определени рискове, свързани с използването на EVARREST по време на бременност или кърмене или дали лекарственият продукт повлиява фертилитета. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате този лекарствен продукт.

EVARREST съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 3,0 mmol (68,8 mg) натрий на матрица с тъканно лепило EVARREST. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как се използва EVARREST

Хирургът ще приложи EVARREST по време на операцията. Прилага се чрез силно притискане върху кървящата тъкан в продължение на около 3 минути. EVARREST се активира при контакт с кръв или друга течност и ще се прилепи здраво към тъканта. Остава се на място и се абсорбира от организма за около 8 седмици.

EVARREST може да се реже според размера и формата, отговарящи на размера на кървящия участък. Количеството EVARREST, което ще бъде приложено, зависи от площта и местоположението на кървенето, третирано по време на операцията. EVARREST трябва да се използва само в един слой. Ако е необходимо, може да се използват до две единици с размер 10,2 cm x 10,2 cm или четири единици с размер 5,1 cm x 10,2 cm, за да се покрие цялата кървяща област с припокриване от приблизително 1 до 2 cm. Ако кървенето продължава, матрицата с тъканно лепило EVARREST може да се отстрани и да се приложи нова.

Общото количество EVARREST, оставено в тялото след операцията, не бива да превишава размера на две 10,2 cm x 10,2 cm или четири 5,1 cm x 10,2 cm матрици за залепване.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За следните нежелани събития, настъпили по време на клиничните проучвания, се счита, че са свързани с използването на EVARREST:

Най-сериозни нежелани реакции

Кървене (кръвоизлив)

- От свързване на два кръвоносни съда (кръвоизлив на мястото на анастомоза) - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).

- От стомаха (кръвоизлив в корема) - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).
- По време на хирургия (оперативен кръвоизлив) - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).
- След хирургия (кръвоизлив след процедурата) - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).

Кръвен съсирек (тромбоемболизъм)

- Във вените, предимно на краката (дълбока венозна тромбоза)
 - В артериите, снабдяващи белите дробове (белодробна емболия)
- По честота тези две нежелани реакции се определят като „нечести” (може да засегнат до 1 на 100 души).

Неволно попадане на течност в дихателните пътища (аспирация), натрупване на течност в кухината около белите дробове - нечесто (може да засегне до 1 на 100 души).

Събиране на течност в стомаха, подуване на стомаха - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).

Събиране на течност в панкреаса - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).

Повишаване на нивата на фибриноген в кръвта - нечести (може да засегне до 1 на 100 души).

Ако получите някакви симптоми като повръщане с кръв, кръв в изпражненията, кръв в дренажната тръбичка от корема, подуване или промяна в цвета на кожата на крайниците, болки в областта на гръдния кош и задух и/или някакви други симптоми, свързани с операцията, моля, свържете се веднага с Вашия лекар или хирург.

EVARREST съдържа компонентите на фибриново лепило. Фибриновите лепила може в редки случаи (до 1 на 1000 души) да предизвикат алергична реакция. Ако получите алергична реакция, може да имате един или повече от следните симптоми: подуване под кожата (ангиоедем), кожен обрив, уртикария или напули (копривна треска), стягане в гърдите, втрисане, зачервяване, главоболие, ниско кръвно налягане, сънливост, гадене, безпокойство, учестена сърдечна дейност, изтръпване, повръщане или хрипове. Ако имате някой от тези симптоми след операцията, трябва да се консултирате с Вашия лекар или хирург.

Съществува също така теоретична възможност да развиете антители срещу белтъците в EVARREST, което потенциално би могло да повлияе на кръвосъсирването. Честотата на този тип събитие не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете вашия лекар или хирург. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява EVARREST

EVARREST трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

EVARREST не трябва да се използва след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху сашето от фолио, както и на картонената опаковка след „Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

EVARREST не трябва да се съхранява при температура над 25°C и не трябва да се замразява.

EVARREST трябва да се съхранява в сухо състояние през цялото време преди прилагането му, за да се избегне предварително активиране.

Сашето от фолио предпазва EVARREST от влага и микробиологично замърсяване.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EVARREST

- Активните вещества са:
 - Човешки фибриноген (8,1 mg/cm²)
 - Човешки тромбин (40 IU/cm²)
- Другите съставки са:
 - Комбинирана матрица (полиглактин 910 и оксидирана регенерирана целулоза)
 - Аргининов хидрохлорид
 - Глицин
 - Натриев хлорид
 - Натриев цитрат
 - Калциев хлорид
 - Човешки албумин
 - Манитол
 - Натриев ацетат

Как изглежда EVARREST и какво съдържа опаковката

EVARREST се предлага като матрица с тъканно лепило с размери 10,2 cm x 10,2 cm, опаковка от 1 брой, както и в опаковка от 2 броя матрици с тъканно лепило с размери 5,1 cm x 10,2 cm.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Белгия
Телефон: + 32 2 746 30 00
Телефакс: + 32 2 746 30 01

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с производителя:

Pharmacovigilance Department
Omrix Biopharmaceuticals Ltd
Plasma Fractionation Institute (Omrix-PFI) MDA Services Center
Sheba Medical Center
Ramat Gan 5262000
POB 888
Kiryat Ono 5510801
Израел
Телефон.: +972-3-5316512
Телефакс: +972-3-5316590

Дата на последно преразглеждане на листовката MM /ГГГГ

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба

Прочетете това, преди да отворите опаковката

Работа с EVARREST

EVARREST се предоставя готов за употреба в стерилни опаковки и с него трябва да се работи, като се използва стерилна техника в асептични условия. Изхвърляйте повредените опаковки.

За да отворите продукта, от картонената кутия извадете сашето от фолио, внимателно отлепете и отворете сашето, като избягвате контакт с вътрешността на фолиото или с бялата стерилна плътка кутийка, съдържаща EVARREST.

Извадете бялата стерилна плътка кутийка от торбичката и я поставете върху стерилното поле.

Дръжте плътката кутийка плътно в дланта на ръката, така че страната с дупчиците да е обърната нагоре, и използвайте разделителите, разположени странично на плътката кутийка, за да отстраните горната и част с другата ръка.

Долната част на плътката кутийка съдържа EVARREST с активната страна обърната надолу. Активната страна има вид на посипана с прах. Неактивната страна е с релеф на вълни.

След отваряне съхранявайте EVARREST сух. Продуктът може да остане в стерилното поле, за да може да се използва по време на процедурата. EVARREST не полепва към ръкавици, форцепс или хирургически инструменти.

Съхраняване на EVARREST

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

Прилагане на EVARREST

Само за прилагане върху лезия. EVARREST се прилага чрез силно притискане с ръка в продължение на около 3 минути.

1. Като използвате стерилни ножици, внимателно изрежете EVARREST така, че размерът и формата да съответстват на мястото на кървене и да поддържа контакт с него с припокриване от около 1 до 2 cm. Дръжте прахообразната с бял до жълт цвят активна страна на EVARREST надолу, докато е в плътката кутийка.

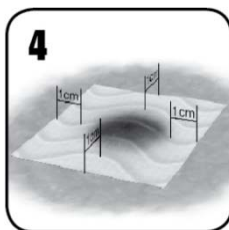


2. Отстранете остатъка от кръв или течност от мястото на прилагане, ако е необходимо, за подобряване на видимостта. Източникът на кървене трябва да бъде точно установен и EVARREST трябва да се прилага директно върху него, като го покрива изцяло. EVARREST може да се използва в поле с активно кървене.

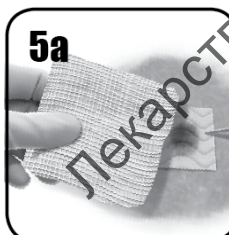
3. Поставете EVARREST с активната страна към кървящия участък, осигурявайки пълен контакт с тъканта. Продуктът се активира при контакт с течност, прилепва и се нагажда към тъканите.



4. Използвайте подходящо по размер парче от EVARREST, за да покриете адекватно целия кървящ участък, с припокриване от приблизително 1 до 2 cm върху тъкан без кръвоизлив, за да се подпомогне прилепването към раната.



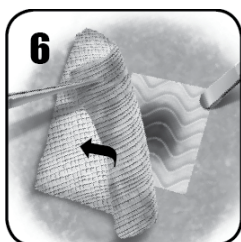
- 5a) Придържайте суха или влажна хирургическа марля или лапаротомични тампони над EVARREST, за да постигнете пълен контакт с кървящата повърхност.



- 5b) За да се осигури хемостаза, незабавно притиснете с ръка върху цялата повърхност на EVARREST (включително в областта на припокриване), докато кървенето напълно спре. За да овладеете кървенето, притискайте в продължение на приблизително 3 минути.



6. Внимателно отстранете хирургическата марля или лапаротомичните тампони от мястото на приложение, без да увреждате или отмествате EVARREST или коагулума. Огледайте EVARREST, за да се уверите, че е постигната хемостазата и че няма нагъване върху мястото на кървене. Ако не сте удовлетворени от поставянето, премахнете EVARREST и използвайте нова матрица с тъканно лепило EVARREST. EVARREST остава на място, прилепва към тъканта и се абсорбира.



7. Мястото на приложение трябва да се следи интраоперативно, за да се проверява дали се поддържа хемостазата.

Повторно лечение

- Повторно лечение може да се наложи, ако има гънки, набръчкване или надипляне в матрицата с тъканно лепило EVARREST. Ако не сте удовлетворени от поставянето на EVARREST, извадете използваната матрица с тъканно лепило EVARREST и повторете процедурата на прилагане, както е описано по-горе, с нова матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кървенето се дължи на недостатъчно покриване на кървящата повърхност, могат да се приложат допълнителни матрици с тъканно лепило EVARREST. Да се прилага в единичен слой; да се осигури краищата да припокриват (с приблизително 1 до 2 см) съществуващата матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кървенето се дължи на непълно прилепване към тъканта (когато кървенето продължава под превръзката), извадете матрицата с тъканно лепило EVARREST и използвайте нова матрица с тъканно лепило EVARREST.
- Ако кървенето все още продължава по време на или след определеното време за притискане, извадете използваната матрица с тъканно лепило EVARREST и огледайте мястото на кървене. Ако не са необходими други първични мерки за хемостазата (т.е. стандартни хирургични техники), повторете процедурата на прилагане, както е описано по-горе, с нова матрица с тъканно лепило EVARREST.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.