

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ 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

Raplixa прах за тъканно лепило

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам прах съдържа 79 mg човешки фибриноген (human fibrinogen) и 726 IU човешки тромбин (human thrombin).

Raplixa се предоставя в три различни разновидности: 0,5 g (39,5 mg човешки фибриноген и 363 IU човешки тромбин), 1 g (79 mg човешки фибриноген и 726 IU човешки тромбин) и 2 g (158 mg човешки фибриноген и 1 452 IU човешки тромбин).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за тъканно лепило
Сух бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За допълнително лечение, когато стандартните хирургични техники не са достатъчни за подобряването на хемостазата, Raplixa трябва да се използва в комбинация с одобрената желатинова гъба (вж. точка 5.1).

Raplixa е показан за лица над 18-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Raplixa може да се използва само от опитни хирурзи.

Raplixa трябва да се използват в комбинация с желатинови гъби. Желатиновите гъби са с СЕ маркировка и се доставят и опаковат отделно (вж. указанията за употреба за конкретната желатинова гъба, избрана за употреба).

Дозировка

Количеството прилагана Raplixa и честотата на приложение винаги трябва да са съобразени с клиничните нужди на пациента. Дозата, която трябва да се приложи, зависи от променливи, които включват, но не се ограничават до вида на операцията, размера на площта на кръвене, тежестта на кръвенето, вида на приложението, избран от хирурга, и броя на приложенията.

Прилагането на продукта трябва да се индивидуализира от лекуващия хирург. В клинични изпитвания нанасянето на тънък слой Raplixa, води до дози, които обикновено варират от 0,3 до 2 g. За някои процедури, като например резекция на черния дроб, може да се наложи прилагането

на по-големи количества. Първоначалното количество от продукта, което трябва да се приложи върху избрано анатомично място или целева повърхност, трябва да е достатъчно, за да покрие изцяло предвидената площ за приложение с тънък слой Raplixa, който след това се покрива с абсорбираща желатинова гъба (напоена с физиологичен разтвор). Приложението трябва да се повтори при необходимост.

Необходимата доза Raplixa може да варира съобразно размера на третираната площ. В клинични изпитвания върху по-малки места на кървене ($< 10 \text{ cm}^2$) средно са използвани от 0,5 g до 1 g. При по-големите места на кървене са използвани от 1 до 2 g ($10\text{-}100 \text{ cm}^2$). От *in vitro* изследванията е известно, че с помощта на устройството RaplixaSpray 1 g може да покрие 100 cm^2 . Препоръчителното максимално количество Raplixa е 3 грама.

Необходимата доза Raplixa, въз основа на размера на площта на кървене, която ще се лекува, е показана в таблицата по-долу:

Таблица 1: Необходима доза Raplixa

Максимална площ Пряко прилагане от флакона	Максимална площ Приложение с помощта на RaplixaSpray	Размер на опаковката на Raplixa
25 cm^2	50 cm^2	0,5 g
50 cm^2	100 cm^2	1,0g

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Raplixa при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни. Следователно Raplixa не трябва да се прилага при деца и юноши.

В старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата

Начин на приложение и път на въвеждане

Само за прилагане върху лезия.

За указания относно употребата на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Един от следните начини на приложение на Raplixa може да се използва въз основа на вида на операцията, местоположението и размера и тежестта на кървенето:

Пряко приложение, последвано от желатинова гъба

Прахът се прилага направо от флакона върху площта на кървене и след това се нанася върху желатиновата гъба с СЕ маркировка, изрязана до подходящите размери, и се притиска с ръка със стерилна марля.

Нанасяне първо върху желатиновата гъба

Прахът се нанася направо от флакона върху напоена с физиологичен разтвор желатинова гъба със СЕ маркировка и след това се поставя на мястото на кървене. Когато се използва навлажнена желатинова гъба, върху нея трябва да се нанесе тънък слой Raplixa непосредствено преди прилагането на мястото на кървене.

Нанасяне на спрей с помощта на устройство RaplixaSpray, последвано от желатинова гъба

Флаконът и устройството RaplixaSpray се изваждат от съответните торбички без да се нарушава стерилността. Устройството RaplixaSpray се свързва с регулатора на налягането RaplixaReg и по този начин с подаването на медицински газ CO_2 (препоръчва се CO_2 ; Raplixa може да се използва и с въздух за медицински цели) с настройка за налягане 1,5 бара (22 psi).

Флаконът трябва да се държи в изправено положение, леко да се разклати и алуминиевата обкатка и гумената запушалка да се свалят.

Флаконът с праха се прикрепва към устройството RaplixaSpray, като устройството се обръща върху изправения флакон и флаконът се притиска на мястото му.

Устройството RaplixaSpray се използва за прилагане на праха като спрей върху мястото на кървене и след това се поставя желатиновата гъба (вж. указанията за употреба на устройството RaplixaSpray и желатиновата гъба).

Прилагането трябва да се извърши до 2 часа след свързването на флакона с устройството.

Устройството RaplixaSpray се предоставя с прикрепен твърд накрайник. Той може да се свали и да се прикрепят гъбав накрайник, в зависимост от предвидената употреба и предпочитанията на хирурга.

За да се избегне рискът от потенциално животозастрашаваща въздушна емболия, препоръчва се Raplixa да се прилага като спрей с помощта на CO₂ под налягане. Raplixa може да се използва и с въздух за медицински цели (вж. точки 4.4 и 6.6.).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества на Raplixa или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Raplixa не трябва да се прилага интраваскуларно.

Прилагането на Raplixa като спрей не трябва да се използва в ендоскопски или лапароскопски процедури.

Raplixa не трябва да се използва като лепило за поставяне на пластири.

Raplixa не трябва да се използва като лепило при гастроинтестинални анастомози.

Raplixa не трябва да се използва за лечение на тежка форма на артериално кървене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употреба и прилагане

Само за прилагане върху лезия. Да не се прилага интраваскуларно. Да се следват конкретните указания за употреба на абсорбируемата желатинова гъба.

Не използвайте Raplixa (и желатинова гъба) в контаминирани участъци от тялото или при наличието на активна инфекция.

Интраваскуларно приложение

Могат да настъпят животозастрашаващи тромбоемболични усложнения, ако препаратът неволно се приложи интраваскуларно.

Въздушни или газови емболи

Наблюдавана е животозастрашаваща въздушна или газова емболия при употреба на спрей-устройства с регулатор на налягането за прилагане на фибринови лепила/хемостатични продукти. Изглежда това събитие е свързано с употребата на спрей-устройства при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Изглежда рискът нараства, когато фибриновите лепила се прилагат като спрей с въздух, а не с CO₂, и следователно това не може да се изключи при Raplixa. Преди прилагане на Raplixa трябва да се обърне внимание на частите на тялото извън желатинния участък на приложение, които трябва да са добре защитени (покрити), за да се предотврати тъканна адхезия на нежелани места. Raplixa трябва да се прилага като спрей, само ако е възможно правилно да се прецени разстоянието на прилагане. Разстоянието до тъканта и налягането, при прилагане като спрей, трябва да са в обхвата, препоръчан от производителя (вж. таблицата в точка 6.6 за налягане и разстояние).

При прилагане на Raplixa като спрей трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и стойностите на CO₂ в издишания въздух, поради вероятността от настъпване на въздушна или газова емболия.

Когато с този продукт се използват допълнителни накрайници, трябва да се следват указанията за употреба на накрайниците.

Реакции на свръхчувствителност

Също както при всеки продукт, съдържащ протеини, са възможни реакции на свръхчувствителност. Симптомите на реакциите на свръхчувствителност могат да включват уртикария, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, хипотония и анафилаксия. Ако се появят тези симптоми приложението трябва да се прекъсне незабавно.

Ако настъпи шок трябва да се приложи стандартното медицинско лечение при шокови ситуации.

Трансмисивни инфекциозни агенти

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекция, произтичаща от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включва подбор на донори, скрининг на отделните количества дарена кръв и плазма за специфични инфекциозни маркери и включването на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Независимо от това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, не може изцяло да се изключи вероятността за предаване на инфекциозни агенти. Това важи също така за неизвестни или нововъзникващи вируси, както и за други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни при обвити вируси, като например човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и вируса на хепатит С (HCV). Мерките може да имат ограничен ефект по отношение на необвити вируси, като например HAV и парвовирус В19. Парвовирусът В19 може да окаже сериозно въздействие върху бременни жени (фетална инфекция) и върху лица с имуноен дефицит или повишена еритропоеза (например хемолитична анемия).

Друго

Raplixa е проучвана при пациенти, подложени на операция на гръбначния стълб, сърдечносъдова операция, операция на меките тъкани и резекция на черния дроб. Има ограничен опит от употребата на Raplixa в съдовата хирургия с устройството RaplixaSpray.

Липсват данни в подкрепа на употребата на този продукт за залепване на тъкани, неврохирургия, приложение чрез гъвкав ендоскоп за лечение на кървене или стомашно-чревни анастомози.

Строго се препоръчва при всяко прилагане на Raplixa на пациент да се записват името и партидният номер на продукта с цел да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани официални проучвания за взаимодействията.

Raplixa може да се денатурира след експозиция на разтвори, съдържащи алкохол, йод или тежки метали (например антисептични разтвори). Такива вещества трябва да се отстраняват, доколкото е възможно, преди приложението на продукта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с Raplixa. Безопасността на Raplixa за употреба по време на бременност или кърмене при хора не е установена в контролирани клинични изпитвания.

Продуктът не трябва да се прилага при бременни и жени, които кърмят.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила за безопасност

Свръхчувствителност или алергични реакции (които могат да включват ангиоедем, парене и смъдене на мястото на приложение, бронхоспазъм, втрисане, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, уртикария, хипотония, летаргия, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, изтръпване, повръщане, хрипове) могат да настъпят в изолирани случаи при пациенти, лекувани с фибринови лепила/хемостатични средства; тези реакции са прогресирали до тежка форма на анафилаксия. Тези реакции могат да се наблюдават особено ако препаратът се прилага неколкократно или се прилага при пациенти, за които е известно, че са свръхчувствителни към съставки на продукта.

Антитела към компоненти на фибриново лепило/хемостатични продукти се развиват рядко. Неволно интраваскуларно инжектиране може да доведе до тромбоемболично събитие и дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДВК) и съществува риск от анафилактична реакция (вж. точка 4.4).

Наблюдавана е животозастрашаваща въздушна или газова емболия при употреба на спрей-устройства с регулатори на налягането за прилагане на фибринови лепила. Изглежда това събитие е свързано с употребата на спрей-устройство при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Изглежда рискът нараства, когато фибриновите лепила се прилагат като спрей с въздух, а не с CO₂, и следователно това не може да се изключи при Raplixa

За безопасност по отношение на трансмисивни агенти вижте точка 4.4.

Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Безсъние Сърбеж

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци или симптоми на нежелани реакции и да се назначи подходящо симптоматично лечение и поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: локални хемостатици, други хемостатици
АТС код: B02BC30

Механизъм на действие

Системата за адхезия на фибрина задейства последната фаза от физиологичното кръвосъсирване. Превръщането на фибриногена във фибрин става посредством разцепването на фибриногена на фибринови мономер и фибринопептиди. Фибриновите мономер агрегират и образуват фибринов съсирек. Факторът XIIIa, който е активирана с тромбин форма на фактор XIII, се свързва кръстосано с фибрин. Както за превръщането на фибриногена, така и за кръстосаното свързване на фибрина са необходими калциеви йони.

В процеса на заздравяването на рани плазминът предизвиква повишена фибринолитична активност и фибринът започва да се разгражда до неговите разпадни продукти.

Клинични проучвания с Raplixa, които доказват хемостаза, са проведени при пациенти, подложени на гръбначна (n=146), сърдечносъдова (n=137), чернодробна (n=158) и мекотъканна операция (n=125).

Клиничните проучвания в ЕС са проведени с желатинова гъба Spongostan с CE маркировка. Кървенето на таргетните места е било леко или умерено. Конвенционалните хирургични техники, като зашиване, лигиране и каутеризация са били или неефективни или неприложими. Комбинацията от Raplixa и желатинова гъба намалява средното време за хемостаза на таргетните места с до 2 минути в сравнение с желатиновата гъба, приложена самостоятелно.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Raplixa в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на кръвоизлив в резултат от хирургична процедура съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (PIP), за разрешеното показание (вижте точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Raplixa е показан само за приложение върху лезия. Интраваскуларното приложение е противопоказно. По тази причина не са провеждани фармакокинетични проучвания при интраваскуларно приложение при хора.

Фибриновите лепила/хемостатите се метаболизират по същия начин като ендогенния фибрин чрез фибринолиза и фагоцитоза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение и генотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трехалоза
Калциев хлорид
Албумин
Натриев хлорид
Натриев цитрат
L-аргининов хидрохлорид

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

3 години

Срок на годност при употреба: след отваряне Raplixa трябва да се приложи в рамките на 2 часа.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява от + 2 °C до + 25 °C.

Съхранявайте флакона във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 g, 1 g, 2 g прах на флакон (от стъкло тип I) с гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасово отчупващо се капаче.

Видове опаковки

Опаковка по 1 флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Raplixa е предварително смесена, готова за употреба смес от тромбин и фибриноген, доставена като готово за употреба фибриново лепило под формата на сух прах в стъклен флакон, съдържащ 0,5 g, 1 g или 2 g Raplixa, която се прилага на хирургично място на кървене направо от флакона или с помощта на спрей-устройството RaplixaSpray. Raplixa трябва да се съхранява при контролирана, стайна температура. Външното саше от алуминиево фолио може да се отвори в нестерилна оперативна среда. Флаконът трябва да се отвори в стерилни условия.

Има три начина на приложение: пряко приложение на Raplixa върху мястото на кървене и след това се нанася върху желатиновата гъба; прахът се нанася първо върху желатиновата гъба и след това се оставя на мястото на кървене; или нанасяне на спрей с помощта на устройство RaplixaSpray, последвано желатинова гъба.

Преди прилагането на Raplixa, повърхността на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (например с интермитентно прилагане на компреси, тампони, употреба на аспирационни устройства).

Продуктът трябва да се прилага само съобразно инструкциите и с устройствата, препоръчани за този продукт.

Първоначалното количество от продукта, което трябва да се приложи върху избрано анатомично място или целева повърхност, трябва да е достатъчно, за да покрие изцяло предвидената площ за приложение с тънък слой Raplixa, който след това се покрива с абсорбираща желатинова гъба (напоена с физиологичен разтвор). Приложението може да се повтори при необходимост.

При използване на устройството RaplixaSpray

Извадете флакона и устройството от съответните торбички без да нарушавате стерилността. Свържете устройството RaplixaSpray с регулатора на въздушното налягане RaplixaReg или с регулатора на налягането на CO₂ и по този начин подайте въздух за медицински цели или CO₂, с настройка за налягане 1,5 бара (22 psi). Дръжте флакона в изправено положение, леко разклатете и свалете алуминиевата обкатка и гумената запушалка.

Свържете флакона към устройството, като обърнете устройството върху изправения флакон и притиснете флакона на мястото му. Raplixa не трябва да се прилага като спрей от разстояние, по-малко от препоръчаното от производителя на спрей-устройството и в никакъв случай по-близо от 5 cm от тъканната повърхност.

Налягането трябва да е в препоръчителните от ProFibrix граници. Прилагането на Raplixa като спрей трябва да се извършва само с предоставените приспособления, а налягането не трябва да превишава 1,5 бара (22 psi).

Прилагането трябва да се извърши до 2 часа след свързването на флакона с устройството. Устройството RaplixaSpray се предоставя с прикрепен твърд накрайник. Той може да се свали и и да се прикрепят гъвкав накрайник, в зависимост от предвидената употреба и предпочитанията на хирурга.

За да се избегне рискът от потенциално животозастрашаваща въздушна емболия, препоръчва се Raplixa да се прилага като спрей с помощта на CO₂ под налягане. Raplixa може да се използва и с въздух за медицински цели. Вижте точка 4.4.

При прилагане на Raplixa като спрей трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и стойностите на CO₂ в издишания въздух, поради вероятността от настъпване на въздушна или газова емболия.

Операция	Използвано спрей-устройство	Използвани накрайници на апликатора	Използван регулатор на налягането	Препоръчителн о разстояние от целевата тъкан	Препоръчителн о налягане при нанасяне като спрей
Открита хирургия	1	1 или 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 бара (22 psi)

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park
Cruiserath
Blanchardstown
Dublin 15
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

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

Дата на първо разрешаване: 19 март 2015 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. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН 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**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активните вещества

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Германия

CSL Behring GmbH
Goerzhaeuser Hof 1
35041 Marburg (Stadtteil Michelbach)
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Nova Laboratories Limited
Martin House, Gloucester Crescent, Wigston,
Leicester, Leicestershire, LE18 4YL,
Обединено Кралство

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (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, публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

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

• План за управление на риска (ПУР)

ПУР 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).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Raplixa във всяка държава членка, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националния компетентен орган съдържанието и формата на обучителната програма, включително комуникационните средства, начините на разпространение и всички други аспекти на програмата.

Обучителната програма е насочена към повишаване на информираността за риска от въздушна или газова емболия при използването на спрей-устройството Raplixa и осигуряване на инструкции за правилна употреба на регулаторите на налягането.

ПРУ гарантира, че във всяка държава членка, където се продава Raplixa, всички медицински специалисти, от които се очаква да използват Raplixa, са снабдени със следния обучителен материал:

- Кратка характеристика на продукта (КХП)
- Ръководство за медицински специалисти

Ръководството за медицински специалисти трябва да съдържа следните основни елементи:

- Риск от животозастрашаваща въздушна или газова емболия, ако продуктът се прилага като спрей неправилно
- Използване за предпочитане на CO₂ под налягане вместо въздух под налягане
- Използване на спрей-устройството Raplixa само при открита хирургия и лапароскопия, а не при ендоскопска хирургия
- Използване на правилното налягане (не трябва да надвишава 1,5 бара или 22 psi) и разстояние не по-малко от 5 cm от тъканната повърхност
- Изискване за подсушаване на раната чрез стандартни техники (например чрез интермитентно прилагане на компреси, тампони, употреба на аспирационни устройства) преди използването на продукта
- Изискване за непосредствено проследяване на кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и стойностите на CO₂ в издишания въздух при прилагане на продукта като спрей, поради вероятност от настъпване на газова емболия
- Кой(и) регулатор(и) трябва да се използват в съответствие с препоръките на производителя и с инструкциите за употреба в КХП

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Raplixa прах за тъканно лепило
Човешки фибриноген/Човешки тромбин

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

Човешки фибриноген 79 mg/g
Човешки тромбин 726 IU/g

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Трехалоза, Калциев хлорид, Човешки албумин, Натриев хлорид, Натриев цитрат, L-аргининов хидрохлорид

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за тъканно лепило

1 флакон 0,5 g
1 флакон 1 g
1 флакон 2 g

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ 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 ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от + 2 °C до + 25 °C.
Да се използва в рамките на 2 часа след отваряне на флакона.
Стерилно

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

Неизползваният продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**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:
SN:
NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ ОТ АЛУМИНИЕВО ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Raplixa прах за тъканно лепило
Човешки фибриноген/Човешки тромбин

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

Човешки фибриноген 79 mg/g
Човешки тромбин 726 IU/g

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Трехалоза, Калциев хлорид, Човешки албумин, Натриев хлорид, Натриев цитрат, L-аргининовхидрохлорид

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за тъканно лепило

1 флакон 0,5 g
1 флакон 1 g
1 флакон 2 g

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ 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 ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от + 2 °C до + 25 °C.

Да се използва в рамките на 2 часа след отваряне на флакона.

Стерилно

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

Неизползваният продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет на флакона

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Raplixa прах за тъканно лепило

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане върху лезия

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 g

1 g

2 g

човешки фибриноген 79 mg/g

човешки тромбин 726 IU/g

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Raplixa прах за тъканно лепило Човешки фибриноген/Човешки тромбин

▼ 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 да започнете да използвате това лекарство, 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 някои от нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Raplixa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Raplixa
3. Как да използвате Raplixa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Raplixa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Raplixa и за какво се използва

Активното вещество фибриноген е концентрат от коагулиращ протеин; другото активно вещество тромбин е ензим, който предизвиква сгъстяване на коагулиращия протеин и образуване на съсирек.

Raplixa се прилага по време на хирургични операции с цел да се намали кръвенето и сълзенето по време на и след операцията при възрастни. В комбинация с желатинова гъба Raplixa се нанася или се прилага като спрей върху срязаната тъкан, където образува слой, който спомага за спиране на кръвенето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Raplixa

Не използвайте Raplixa:

- ако сте алергични към човешки фибриноген, човешки тромбин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- директно в кръвоносен съд
- при ендоскопски процедури (процедури, при които се използва ендоскоп за оглед на вътрешните органи) или лапароскопска операция
- като лепило за поставяне на пластири
- като лепило за черва (гастроинтестинални анастомози)
- при тежко артериално кървене

Предупреждения и предпазни мерки

- Когато в хода на операцията се нанася Raplixa, хирургът трябва да е сигурен, че се нанася само върху повърхността на тъканта. Raplixa не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове, тъй като това може да предизвика съсирване с потенциално животозастрашаващ изход.
- Употребата на Raplixa е показана само като средство за спиране на кървенето по време на операция, която извършва чрез разрез (открита операция).
- Raplixa се нанася на тънък слой. Прекомерната дебелина на съсирека може да повлияе отрицателно на ефикасността на продукта и на процеса на заздравяване на раната.

При употребата на други спрей-устройства, които включват регулатор на налягането, за прилагане на други фибринови лепила са настъпвали животозастрашаващи събития. Такова събитие настъпва, когато въздушно или газово мехурче навлезе във вена или артерия и я запуши. Това се нарича въздушна или газова емболия. Изглежда това събитие е свързано с употребата на спрей-устройства при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Изглежда рискът нараства, когато фибриновите лепила се прилагат като спрей с въздух, а не с CO₂, и следователно това не може да се изключи при Raplixa. Спрей-устройството Raplixa (RaplixaSpray) трябва да се използва, само ако е възможно правилно да се прецени разстоянието на прилагане чрез спрей.

Когато Raplixa се нанася със спрей-устройство, се използва определено налягане в препоръчителните от производителя на устройството граници. Освен това, спрей-устройството не трябва да се използва на разстояние, по-малко от препоръчителното. При нанасяне на Raplixa като спрей трябва да се наблюдава безопасността, поради вероятност от настъпване на въздушна или газова емболия. Спрей-устройството и допълнителният накрайник се предоставят с указания за употреба, като те трябва да се следват внимателно.

- Намиращите се наблизо зони трябва да се защитават, за да се гарантира, че Raplixa се прилага само върху повърхността, която трябва да се лекува.
- Когато лекарства се получават от човешка кръв или плазма, са въведени някои мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Тези мерки включват внимателен подбор на донори на кръв и плазма, за да се гарантира изключването на тези, при които съществува риск да носят инфекция, и изследване на всяко дарено количество и сборна плазма за откриване на вируси/инфекции. Производителите на тези продукти включват също така стъпки в обработката на кръвта и плазмата, които могат да инактивират или отстраняват вируси. Независимо от тези мерки, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма, не може изцяло да се изключи вероятността от предаване на инфекция. Това също важи за неизвестни или нововъзникващи вируси, както и за други видове инфекции.

Мерките, предприети при производството на фибриноген и тромбин, се считат за ефективни при вируси с липидна обвивка, като например HIV (човешкия имунодефицитен вирус), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С. Предприеманите мерки може да имат ограничен ефект по отношение на вирусите без обвивка, като например вируса на хепатит А и парвовирус В19 (който причинява петата болест). Инфекцията с парвовирус В19 може да окаже сериозно въздействие върху бременните жени (фетална инфекция) и върху лица, чиято имунна система е отслабена или лица с някои видове анемия (например сърповидно-клетъчна анемия или хемолитична анемия).

Строго се препоръчва при всяко получаване на доза Raplixa да се записват името и партидният номер на лекарството, с цел водене на архив на използваните партии.

Деца и юноши

Не е оценявана безопасността и ефикасността на Raplixa при деца.

Други лекарства и Raplixa

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

Бременност и кърмене

Raplixa не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Няма достатъчно информация, за да се разбере дали има конкретни рискове, свързани с употребата на Raplixa по време на бременност или кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

3. Как да използвате Raplixa

Само опитни хирурзи, обучени да използват Raplixa, могат да използват Raplixa.

Лекуващият Ви хирург ще приложи Raplixa в хода на операцията.

Преди прилагането на Raplixa, повърхността на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (например с интермитентно прилагане на компреси, тампони, употреба на аспирационни устройства).

Има три начина на приложение на Raplixa:

- Нанасяне на Raplixa направо от флакона върху мястото на кървене, последвано от прилагането на желатинова гъба.
- Нанасяне от флакона върху навлажнена желатинова гъба и след това прилагане върху мястото на кървене.
- Третият метод е нанасяне на Raplixa върху мястото на кървене с помощта на препоръчителното спрей-устройство, последвано от прилагането на желатиновата гъба.

Количеството Raplixa, което ще се приложи, зависи от площта на третираната повърхност в хода на операцията и тежестта на кръвозагубата. Когато Raplixa се прилага направо върху мястото на оперативно кървене, трябва да се образува тънък слой, който да покрие изцяло площта на кървене/сълзене. Ако прилагането на един слой Raplixa не спре изцяло кървенето, може да се приложи още.

Когато Raplixa се прилага с помощта на препоръчителното спрей-устройство, Вашият хирург трябва да е сигурен, че то използва под налягане и на разстояние от тъканта, което е в препоръчаните от производителя граници, както следва:

Операция	Използвано спрей-устройство	Използвани крайници на апликатора	Използван регулатор на налягането	Препоръчителн о разстояние от целевата тъкан	Препоръчителн о налягане при нанасяне като спрей
Открита хирургия	1	1 или 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 бара (22 psi)

При прилагане на Raplixa като спрей трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и стойностите на CO₂ в издишания въздух поради вероятността от настъпване на въздушна или газова емболия.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи (до 1 на 1 000 души) фибриновите лепила предизвикват алергична реакция. Ако получите алергична реакция, може да имате един или повече от следните симптоми: кожен обрив, уртикария (копривна треска), стягане в гърдите, втрисане, зачервяване, главоболие, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене, безпокойство, учестен пулс, мравучкане, повръщане или хрипове. Ако имате някакви симптоми като повръщане с кръв, кръв в изпражненията, кръв в дренажната тръба от корема, подуване или промяна в цвета на кожата на крайниците, болка в гърдите и затруднено дишане и/или някакви други симптоми, свързани с операцията, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или хирург

Също така съществува възможност да развиете антитела към протеините в Raplixa, които могат евентуално да попречат на кръвосъсирването. Честотата на този тип събитие е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщени са и следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- Сърбеж
- Безсъние

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Raplixa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Raplixa трябва да се използва в срок от 2 часа след отварянето на флакона.

Флаконите с прах Raplixa да се съхраняват при 2 °C до 25 °C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че обкатката на флакона е повредена.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Raplixa

- Активните вещества в Raplixa са фибриноген, получен от човешка плазма, и човешки тромбин.

Съставът на Raplixa в грам прах е представен в Таблица 1.

Таблица 1: Състав на Raplixa (в грам прах)

Компонент	Целево количество	Източник	Функция
Човешки фибриноген	79 mg/g	Човешка плазма	Активно вещество
Човешки тромбин	726 IU/g	Човешка плазма	Активно вещество

- Другите съставки са трехалоза, калциев хлорид, албумин, натриев хлорид, натриев цитрат, L-аргининов хидрохлорид.

Как изглежда Raplixa и какво съдържа опаковката

Raplixa е готов за употреба, предварително смесен, стерилен бял сух прах, доставен във флакони, съдържащи 0,5 g, 1 g или 2 g

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ирландия

производител

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Обединено Кралство

Дата на последно преразглеждане на листовката на 12/2016.

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

Следното е предназначено само за медицински специалисти:

Raplixa е предварително смесена, готова за употреба смес от тромбин и фибриноген, доставена като готово за употреба фибриново лепило под формата на сух прах в стъклен флакон, съдържащ 0,5 g, 1 g или 2 g Raplixa, която се прилага на хирургично място на кървене направо от флакона или с помощта на спрей-устройството RaplixaSpray, или върху навлажнена желатинова гъба, която след това се прилага върху хирургичното място на кървене. Raplixa и устройството трябва да се съхраняват при контролирана, стайна температура.

Преди прилагането на Raplixa, повърхността на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (например с интермитентно прилагане на компреси, тампони, употреба на аспирационни устройства).

Желатиновите гъби трябва да се третират и използват съгласно указанията на производителя от листовката на желатиновата гъба.

Необходимата доза Raplixa, въз основа на размера на площта на кървене, която ще се лекува, е показана в таблицата по-долу:

Максимална площ Пряко прилагане от флакона	Максимална площ Приложение с помощта на RaplixaSpray	Размер на опаковката на Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1,0 g

Може да е необходима по-голяма доза, до 4 g (включително повторно прилагане и лечение на повече от едно място на кървене).

Един от следните начини на приложение на Raplixa може да се използва въз основа на вида на операцията, местоположението, размера и тежестта на кървенето:

Пряко приложение, последвано от желатинова гъба

Прахът се прилага направо от флакона върху площта на кървене и след това се нанася върху желатиновата гъба с СЕ маркировка, изрязана до подходящите размери и се притиска с ръка със стерилна марля.

Нанасяне върху желатиновата гъба

Прахът се нанася направо от флакона върху напоена с физиологичен разтвор желатинова гъба със СЕ маркировка и след това се поставя на мястото на кървене. Когато се използва навлажнена желатинова гъба, върху нея трябва да се нанесе тънък слой Raplixa непосредствено преди прилагането на мястото на кървене.

Нанасяне на спрей с помощта на устройството RaplixaSpray, последвано от желатинова гъба

Използвайте Raplixa с устройството RaplixaSpray.

Флаконът и устройството RaplixaSpray се изваждат от съответните торбички без да се нарушава стерилността.

Устройството RaplixaSpray се свързва с регулатора на налягането RaplixaReg и по този начин с подаването на медицински газ с настройка за налягане 1,5 бара (22 psi).

Флаконът трябва да се държи в изправено положение, леко да се разклати и алуминиевата обкатка и гумена запушалка да се свалият.

Флаконът с прах се прикрепва към устройството RaplixaSpray, като устройството се обръща върху изправения флакон и флаконът се притиска на мястото му.

Устройството RaplixaSpray се използва за прилагане на праха като спрей върху мястото на кървене и след това се поставя слой желатин (вж. указанията за употреба на устройството RaplixaSpray и желатиновата гъба).

Прилагането трябва да се извърши до 2 часа след свързването на флакона с устройството.

Устройството RaplixaSpray се предоставя с прикрепен твърд накрайник. Той може да се свали и да се прикрепят гъвкав накрайник, в зависимост от предвидената употреба и предпочитанията на хирурга.

Наблюдавана е животозастрашаваща въздушна или газова емболия при употреба на спрей-устройства с регулатори на налягането за прилагане на фибринови лепила. Изглежда това събитие е свързано с употребата на спрей-устройства при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Изглежда рискът нараства, когато фибриновите

лепила се прилагат като спрей с въздух, а не с CO₂, и следователно това не може да се изключи при Raplixa.

За да се избегне рискът от потенциално животозастрашаваща въздушна емболия, препоръчва се Raplixa да се прилага като спрей с помощта на CO₂ под налягане. Raplixa може да се използва и с въздух за медицински цели.

При прилагане на Raplixa като спрей трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и стойностите на CO₂ в издишания въздух поради вероятността от настъпване на въздушна или газова емболия.

Когато нанасяте Raplixa с устройството RaplixaSpray, налягането трябва да е в препоръчителните от ProFibrix граници. Прилагането на Raplixa като спрей трябва да се извършва само с предоставените приспособления, а налягането не трябва да превишава 1,5 бара (22 psi). Raplixa не трябва да се пръска от разстояние, по-малко от препоръчаното от производителя на спрей-устройството и в никакъв случай то не бива да е по-малко от 5 cm от тъканната повърхност.

Операция	Използвано спрей-устройство	Използвани накрайници на апликатора	Използван регулатор на налягането	Препоръчителн о разстояние от целевата тъкан	Препоръчителн о налягане при нанасяне като спрей
Открита хирургия	1	1 или 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 бара (22 psi)

Изхвърляне

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