

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVARREST Matris till vävnadslim

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Komponent 1:

Humant fibrinogen 8,1 mg/cm²

Komponent 2:

Humant trombin 40 IE/cm²

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Innehåller upp till 3,0 mmol (68,8 mg) natrium per matris till vävnadslim.
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Matris till vävnadslim

EVARREST är en vit till gul bioresorberbar kombinationsprodukt bestående av en flexibel kompositmatris belagd med humant fibrinogen och humant trombin. Den aktiva sidan av matrisen till vävnadslimmet är pudrig och den icke aktiva sidan har ettpräglat vågformat mönster.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Stödbehandling vid kirurgi på vuxna när de kirurgiska standardteknikerna inte är tillräckliga (se Avsnitt 5.1):

- för förbättrad hemostas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Användning av EVARREST är begränsad till erfarna kirurger.

Dosering

Mängden EVARREST som appliceras och appliceringens frekvens ska alltid utgå från patientens underliggande kliniska behov.

Vilken dos som ska appliceras bestäms av variabler som inkluderar, men inte begränsas till, typ av kirurgiskt ingrepp, områdets storlek och hur appliceringen kommer att göras samt antalet appliceringar.

Mängden EVARREST som kommer att appliceras beror på arean och platsen för det blödande område som ska behandlas. EVARREST ska appliceras så att den når ungefär 1 till 2 cm utöver kanten på det blödande området. Den kan klippas till den storlek och form som krävs för att passa till storleken på det blödande området.

Blödande områden som är större än vad som kan täckas av en enskild enhet av EVARREST har inte undersökts i kliniska undersökningar. EVARREST ska endast användas i ett enda lager med en överlappning av ungefär 1 till 2 cm in på den icke blödande vävnaden eller på en intilliggande EVARREST matris till vävnadslim.

Flera blödande områden kan behandlas samtidigt. Totalt ska inte mer än motsvarande två 10,2 cm x 10,2 cm enheter eller fyra 5,1 cm x 10,2 cm enheter lämnas i kroppen eftersom det finns begränsad erfarenhet av långtidsanvändning med större mängder. Användning av mer än fyra 10,2 cm x 10,2 cm enheter eller fyra 5,1 cm x 10,2 cm enheter, eller användning hos patienter som tidigare har varit exponerade för EVARREST har inte undersökts.

Om hemostas inte kan uppnås med en applicering med EVARREST kan en ombehandling göras.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för EVARREST för barn i åldrarna från nyfödda till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Endast för epilepsionell användning.

För anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6. Produkten bör endast administreras i enlighet med de instruktioner som rekommenderas för denna produkt (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

- EVARREST får inte appliceras intravaskulärt.
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- EVARREST får inte användas för behandling av kraftig blödning från stora defekter i stora artärer eller vener där den skadade kärlväggen kräver reparation medan kärlet hålls öppet och som skulle resultera i en långvarig exponering av EVARREST för blodflöde och/eller tryck under läkning och resorption av produkten.
- EVARREST får inte användas i slutna utrymmen (t.ex. i, runt eller i närheten av foramina i benvävnad eller områden som innesluts av ben) eftersom svullnad kan orsaka kompression av nerver eller blodkärl.
- EVARREST får inte användas när det finns en aktiv infektion i kroppen eller i kontaminerade områden i kroppen eftersom infektion kan uppkomma.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för epilepsionell användning. Får ej appliceras intravaskulärt.

Om preparatet oavsiktligt appliceras intravaskulärt kan det orsaka livshotande tromboemboliska komplikationer.

Som med alla proteinprodukter är överkänslighetsreaktioner av allergisk typ möjliga. Tecken på överkänslighetsreaktioner inkluderar nässelfeber, generaliserad urticaria, tryck över bröstet, pipande andning, lågt blodtryck och anafylaxi. Om dessa symptom uppkommer ska administreringen omedelbart avbrytas. I händelse av chock ska medicinsk standardbehandling för chock sättas in.

EVARREST ska inte användas i stället för suturer eller andra metoder för mekanisk ligering vid behandling av kraftig, arteriell blödning.

Tillämpningar för vilka det saknas tillräckliga data

Tillräckliga data saknas som stödjer användningen av denna produkt vid neurokirurgi eller applikation genom ett flexibelt endoskop för behandling av blödning, vid kärlkirurgi eller vid gastrointestinala anastomoser.

Som med alla implanterbara produkter kan främmandekroppsreaktioner förekomma. EVARREST ska endast användas i ett enda lager med en överlappning av ungefär 1 till 2 cm in på den icke-blödande vävnaden för att hjälpa till med vidhäftningen mot sårområdet. Storleken på EVARREST ska begränsas till vad som krävs för hemostas.

EVARREST innehåller upp till 3,0 mmol (68,8 mg) natrium per matris till vävnadslim. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats en natriumreducerad kost.

Standardåtgärder för att förhindra infektioner som orsakas av användning av läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, screening av individuella donationer och plasmapooler för särskilda infektionsmarkörer samt användning av effektiva tillverkningssteg för att inaktivera/avlägsna virus. Trots detta kan man inte helt utesluta risken för överföring av infektiösa agens när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma administreras. Detta gäller även okända eller nytillkomna virus eller andra typer av patogener.

Åtgärderna som vidtagits anses effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV) och för det icke höljeförsedda viruset hepatit A-virus (HAV). De vidtagna åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan vara allvarligt för gravida kvinnor (fetal infektion) och för individer med nedsatt immunförsvar eller onormal erytropoes (t.ex. hemolytisk anemi). Det rekommenderas bestämt att varje gång EVARREST ges till en patient ska produktens namn och satsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktsatsen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

På liknande sätt som jämförbara produkter eller trombinlösningar kan produkten denatureras efter exponering för lösningar som innehåller alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Sådana ämnen bör avlägsnas i största möjliga utsträckning innan produkten appliceras.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten hos fibrinlim/hemostatika vid användning under graviditet eller under amning har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Experimentella djurstudier är otillräckliga för att bedöma säkerheten vad gäller reproduktion, utveckling av embryo eller foster, graviditetens förlopp samt peri- och postnatal utveckling.

Därför ska produkten endast administreras till gravida eller ammande kvinnor när det är absolut nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighet eller allergiska reaktioner (som kan inkludera angioödem, brännande och stickande känsla på appliceringsstället, bronkialspasm, frossa, blodvallningar, generaliserad urticaria, huvudvärk, nässelfeber, lågt blodtryck, letargi, illamående, oro, takykardi, tryck över bröstet, stickningar, kräkningar, väsande andning) kan förekomma i sällsynta fall hos patienter som behandlats med fibrinlim/hemostatika. I enstaka fall kan dessa reaktioner utvecklas till allvarlig anafylaxi. Sådana

reaktioner kan särskilt ses om preparatet appliceras upprepade gånger, eller administreras till patienter med känd överkänslighet mot komponenter som ingår i produkten.

Antikroppar mot komponenter i fibrinlim/hemostatiska produkter förekommer i sällsynta fall.

Om preparatet oavsiktligt appliceras intravaskulärt kan det orsaka livshotande tromboemboliska komplikationer, se avsnitt 4.4)

För säkerhet vad gäller överförbara smittämnen, se avsnitt 4.4.

Biverkningar

Säkerhetsdata för EVARREST speglar de typer av postoperativa komplikationer som generellt är förknippade med det kirurgiska sammanhang vid vilka de kliniska studierna genomfördes och patientens underliggande sjukdom. Vid de kliniska studierna var den mest frekvent rapporterade biverkningen hemorragi och förhöjt fibrinogen och de allvarligaste biverkningarna var aspiration, lungemboli och hemorragi.

EVARREST användes för att behandla blödningar i mjukvävnad vid kirurgi retroperitonealt, intraabdominellt och vid bäcken- eller thoraxkirurgi, vid blödning från suturhålen vid kardiovaskulär kirurgi samt vid parenkymal blödning vid lever- eller njurkirurgi i alla kliniska prövningar med totalt 381 patienter som behandlades med EVARREST och 272 kontrollpersoner. Av patienterna i prövningarna fick 4,7 % av de patienter som behandlades med EVARREST (18 patienter av 381) och 2,6 % av kontrollpatienterna (7 patienter av 272) en eller flera biverkningar.

En säkerhetsstudie gjord efter att produkten placerats på marknaden och med 150 inskrivna patienter genomfördes med EVARREST. Det var en prospektiv, randomiserad, kontrollerad enkelcenterstudie som studerade den kliniska nyttan av EVARREST jämfört med standardbehandling (SoC) i blödning i mjukvävnad vid kirurgi intraabdominellt, retroperitonealt och vid bäckenkirurgi samt icke-kardiell thoraxkirurgi. Standardbehandlingen var manuell kompression (MC) med eller utan ett lokalt resorberbart hemostatiskt medel (TAH) eller någon annan adjuvant hemostatisk teknik som kirurgen ansåg vara hans/hennes standardbehandling.

Försökspersonerna följdes postoperativt förbi utskrivning och till dag 30 (+/- 14 dagar) efter utskrivning. Incidensen av tromboemboliska händelser, incidensen av postoperativa blödningar specifikt relaterade till det behandlade blödningsstället och incidensen av förhöjda fibrinogennivåer i blodet bedömdes och registrerades upp till 30 dagars uppföljningsperioden.

En (1/75) biverkning med djup ventrombos rapporterades i EVARREST-gruppen.

Immunogenicitet utvärderades i kliniska studier av mjukvävnad genom att testa blodprover som tagits vid baslinjen samt vid 4 till 6 veckor, och vid 8 till 10 veckor efter operationen. Proven testades för antikroppar mot humant trombin och fibrinogen genom enzymkopplad immunabsorberande analys. Tre patienter av 145 (ca 2 %) i gruppen som behandlades med EVARREST visade en titerökning av anti-trombin-antikroppar efter behandling. Två patienter av 145 (ca 1 %) i gruppen som behandlades med EVARREST visade en övergående ökning av fibrinogenantikroppstiter, där titernivån var tillbaka på bakgrundsnivån vid testningen efter 8 till 10 veckor.

Tabell med biverkningar

Data från åtta kliniska studier med EVARREST har slagits ihop till en integrerad databas och förekomstfrekvensen som anges i tabellen nedan kommer från denna integrerade databas. I den integrerade analysen behandlades 381 patienter med EVARREST och 272 patienter behandlades med kontrollbehandlingen.

Alla biverkningar som rapporterats under de kliniska prövningarna inträffade med en frekvens på mindre än 1 % (mindre vanlig). De flesta biverkningar rapporterades som enstaka händelser: intraabdominell hemorragi, bukdistension, anemi, dränering av brösthålan, pleurautgjutning, abdominal abscess, ascites, djup ventrombos, lokaliserad intraabdominell vätskeansamling, hemorragi

under ingreppet, tarmischemi och lungemboli, förutom för en ökning av fibrinogen i blod (3 händelser, 0,8 %), anastomotisk hemorragi (3 händelser, 0,8 %) och hemorragi efter ingreppet (2 händelser, 0,5 %).

Följande kategorier används för indelning av biverkningarna efter förekomstfrekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1,000$); och mycket sällsynta ($< 1/10,000$), okänt (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Summering över biverkningar från EVARREST

MedDRA organsystemklass	Rekommenderad term	Frekvens
Kärlrubbingar	Djup ventrombos	Mindre vanliga
Störningar i andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Aspiration Pleurautgjutning Lungemboli	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
Störningar i mag-tarmkanalen	Bukdistension Ascites Hemorragi <ul style="list-style-type: none"> • Gastrointestinal hemorragi • Intraabdominell hemorragi Lokaliserad intraabdominell vätskeansamling Vätskeansamling runt pankreas	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga
Undersökningar	Ökning av fibrinogen i blodet	Mindre vanliga
Skada, förgiftning och komplikationer på grund av ingreppet	Hemorragi efter ingreppet Operativ hemorragi Anastomotisk hemorragi	Mindre vanliga Mindre vanliga Mindre vanliga

Beskrivning av särskilda biverkningar

Lungemboli

Blodproppar, inklusive sådana blodproppar som genom blodkärlen kan ta sig till andra delar av kroppen, särskilt till lungorna (lungemboli) kan uppstå efter alla större operationer. I kliniska studier av EVARREST har ingen skillnad observerats mellan EVARREST och kontrollgrupper med avseende på förekomst av trombotiska händelser, det finns därför för närvarande inget som tyder på någon ökad risk med användning av EVARREST. På grund av de kirurgiska ingreppens karaktär och det fysiologiska svaret på kirurgiskt trauma har alla kirurgiska patienter en risk för tromboembolism.

Djup ventrombos

Den totala incidensen av djup ventrombos som observerats under kliniska prövningar överensstämde med publicerade data och tyder inte på någon ökad risk för trombotiska händelser hos EVARREST-behandlade patienter, även om tillgänglig data inte gör att denna risk helt kan uteslutas.

Antitrombin-antikroppar

Tre patienter av 145 (ca 2 %) i en kliniskt studie-grupp som behandlades med EVARREST visade en ökning av titern för antitrombinantikroppar efter behandling. Ingen av patienterna i någon av behandlingsgrupperna hade en signifikant förändring av antikroppstiter för trombin eller fibrinogen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts.

Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning **via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).**

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hemostatika, lokala hemostatika, ATC-kod: B02BC30

Verkningsmekanism

EVARREST innehåller humant fibrinogen och humant trombin som en torr beläggning på ytan av den resorberbara kompositmatrisen. Vid kontakt med fysiologiska vätskor, t.ex. blod, lymfa eller fysiologisk koksaltlösning, aktiveras beläggningens beståndsdelar och reaktionen med fibrinogen och trombin initierar den sista fasen i den fysiologiska blodkoagulationen. Fibrinogen omvandlas till fibrinmonomerer som spontant polymeriserar till ett fibrinkoagel som fäster matrisen tätt mot sårytan. Fibrinet tvärbinds därefter av endogent faktor XIII och bildar ett fast, mekaniskt stabilt fibrinnätverk med goda vidhäftningsegenskaper.

Kompositmatrisen består av polyglaktin 910 och oxiderad regenererad cellulosa, som ofta används som hemostatikum. Matrisen ger ett fysiskt stöd och en stor yta för de biologiska komponenterna och ger produkten en inneboende mekanisk integritet samt understöder bildning av koagel. EVARREST bildning av koagel är integrerad med matrisen; det bildar en mekanisk barriär mot blödning och förstärker sårområdet. Naturlig läkning sker medan fibrinet bryts ner och produkten resorberas av kroppen. Resorption bedöms ta ungefär 8 veckor, vilket visats i djurmodeller med gnagare och gris.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier som påvisade hemostas vid lindrig till måttlig blödning i mjukvävnad har utförts på totalt 141 patienter (111 behandlade EVARREST och 30 med en kontroll) som genomgick buk-, retroperitoneal-, bäcken- och (icke-kardiell) thoraxkirurgi. Ytterligare en studie med 91 patienter som genomgick buk-, retroperitoneal-, bäcken- och (icke-kardiell) thoraxkirurgi. (59 behandlade med EVARREST and 32 med en kontroll) påvisade hemostas vid kraftig blödning i mjukvävnad. Två kliniska studier med 206 patienter som genomgick leverkirurgi (110 behandlade med EVARREST och 96 med en kontroll) påvisade hemostatisk effekt vid ihållande parenkymal blödning.

En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk studie genomfördes med 156 inskrivna patienter (76 EVARREST, 80 hemostatisk fleece) visar på säkerheten och den hemostatiska effektiviteten hos EVARREST som adjunktiv för att kontrollera blödning vid kardiovaskulär kirurgi.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för EVARREST för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av hemorragi som beror på kirurgiska ingrepp (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

EVARREST är endast avsedd för epilesionell användning. Intravaskulär administrering är kontraindicerad. Därför har inga intravaskulära farmakokinetiska studier gjorts på människa.

Studier har genomförts på kanin för att utvärdera resorption och eliminering av trombin när det appliceras på den snittyta på levern som uppstår vid partiell hepatektomi. Med användning av ¹²⁵I-trombin visade studien att det skedde en långsam resorption av biologiskt inaktiva peptider som kom från nedbrytningen av trombin och att detta nådde C_{max} i plasman efter 6-8 timmar. Vid C_{max} representerar plasmakoncentrationen endast 1 till 2 % av den applicerade dosen.

Fibrinlim/hemostatika metaboliseras på samma sätt som endogent fibrin, genom fibrinolys och fagocytos.

Efter att de biologiska komponenterna har resorberats, resorberas matriskomponenterna (polyglaktin 910 och oxiderad regenererad cellulosa) fullständigt. Djurstudier har visat att EVARREST hade resorberats efter 56 dagar när det användes i den förväntade kliniska dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

EVARRESTs hemostatiska effekt har påvisats i ett antal djurmodeller där man, bland flera ändpunkter, studerat tiden till hemostas och blodförlust efter behandlingen.

Icke-kliniska data för matriskomponenten visar ingen särskild fara för människa baserat på studier av cytotoxicitet, sensibilisering, intrakutan reaktivitet, akut systemisk toxicitet, materialmedierad pyrogenicitet, subkronisk toxicitet, genotoxicitet, implantation och hemokompatibilitet.

I en 90-dagarsstudie på råttor för att undersöka subkronisk systemisk toxicitet och immunogenicitet hos EVARREST efter subkutan implantation fann man inga tecken på toxiska effekter och inga bevis för ökad immunogenicitet jämfört med fibrinlimsprodukter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kompositmatris (polyglaktin 910 och oxiderad regenererad cellulosa) 20 mg/cm²
Argininhydroklorid
Glycin
Natriumklorid
Natriumcitrat
Kalciumklorid
Humant albumin
Mannitol
Natriumacetat

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

När foliedospåsen väl öppnats kan EVARREST lämnas i det sterila fältet för att vara tillgänglig för användning under hela ingreppet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara vid högst 25 °C. Frys inte.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10,2 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim på en bricka (polyester). Brickan är i en dospåse (polyesterlaminerad aluminiumfolie) med en försegling. Förpackningsstorlek om 1 st, 10,2 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim.

5,1 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim på en bricka (polyester). Brickan är i en dospåse (polyesterlaminerad aluminiumfolie) med en försegling. Förpackningsstorlek om 2 st, 5,1 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisningen finns även i hälso- och sjukvårdspersonalens avsnitt av bipacksedeln.

- EVARREST levereras bruksfärdig i sterila förpackningar och måste hanteras med sterilteknik under aseptiska förhållanden. Släng skadade förpackningar.
- För att öppna produkten, ta ut foliedospåsen ur kartongen, öppna försiktigt upp foliedospåsen och undvik kontakt med insidan av folien eller den vita, sterila brickan som innehåller EVARREST.
- Ta ut den vita, sterila brickan ur portionspåsen och placera den på det sterila fältet.
- Håll brickan säkert i handflatan och kontrollera att ytan med hål är riktad uppåt och använd flikarna på sidan av brickan för att ta bort brickans ovansida med den andra handen.
- Den undre delen av brickan innehåller EVARREST med den aktiva sidan nedåt. Den aktiva sidan har ett pudrigt utseende. Den icke aktiva sidan är präglad med ett vågformat mönster.
- Håll EVARREST torr efter öppnandet. Produkten kan lämnas i det sterila fältet för att vara tillgänglig för användning under hela ingreppet. EVARREST fastnar inte på handskar, tänger eller kirurgiska instrument.

Användning av EVARREST

EVARREST ska appliceras med cirka 3 minuters stadigt, manuellt tryck.

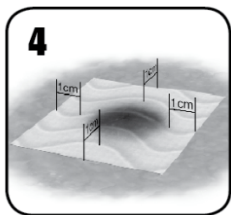
1. Använd en steril sax och klipp försiktigt EVARREST till den storlek och form som krävs för att passa mot och bibehålla kontakt med det blödande området med en överlappning utanför området på ungefär 1 till 2 cm. Förvara EVARREST med den pudriga vit-till-gul-färgade aktiva sidan nedåt när den ligger i brickan.



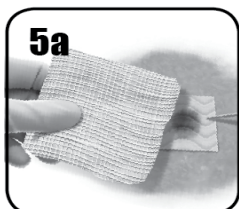
2. Ta bort överflödigt blod eller vätska från applikationsstället om det krävs för att förbättra synligheten. Blödningsskällan ska vara entydigt lokaliserad och det ska säkerställas att EVARREST appliceras direkt på blödningsskällan genom att täcka den helt. EVARREST kan användas på ett aktivt blödande område.
3. Placera EVARRESTs aktiva yta mot det blödande området så att den har full kontakt med vävnaden. Produkten aktiveras vid kontakt med vätska och fäster vid och följer vävnaden.



4. Applicera en tillräckligt stor bit av EVARREST för att täcka hela det blödande området, med en överlappning av ungefär 1 till 2 cm in på den icke-blödande vävnaden för att hjälpa till med vidhäftningen mot sårområdet.



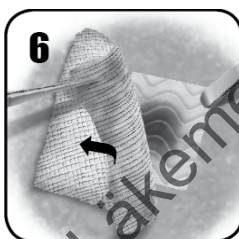
- 5a) Håll torra eller fuktade kirurgiska kompresser eller laparotomidynor över EVARREST för att erhålla full kontakt med den blödande ytan.



- 5b) För att säkerställa hemostas, applicera omedelbart ett manuellt tryck över hela EVARRESTs yta (inklusive de överlappande ytorna) som är tillräckligt för att stoppa all blödning. Behåll trycket i ungefär 3 minuter för att få kontroll på blödningen.



6. Ta försiktigt bort kirurgiska kompresser eller laparotomidynor från applikationsstället utan att störa eller rubba EVARREST eller koaglet. Kontrollera EVARREST för att verifiera att hemostas har uppnåtts och för att säkerställa att det inte är något veck över det blödande området. Om du inte är nöjd med placeringen, ta bort EVARREST och använd en ny EVARREST matris till vävnadslim. EVARREST kommer att förbli på plats och vidhäfta till vävnaden och är resorberbart.



7. Applikationsplatsen bör monitoreras intraoperativt för att kontrollera att hemostas bibehålls.

Ombehandling

- Ombehandling kan behövas om det är veck, rynkor eller vågor i EVARREST matris till vävnadslim. Om du inte är nöjd med EVARRESTs placering, ta bort den använda EVARREST matris till vävnadslim och upprepa applikationsförfarandet ovan med en ny EVARREST matris till vävnadslim.
- Om blödningen beror på otillräcklig täckning av det blödande området kan ytterligare EVARREST matriser till vävnadslim appliceras. Applicera i ett enda lager; säkerställ att kanterna överlappar (med ungefär 1 till 2 cm) med den befintliga EVARREST matris till vävnadslim.

- Om blödningen beror på otillräcklig vidhäftning mot vävnaden (när blödning fortsätter under förbandet), avlägsna EVARREST matris till vävnadslim och använd en ny EVARREST matris till vävnadslim.
- Om blödningen ändå fortsätter under eller efter den specificerade tiden som tryck applicerats, avlägsna den använda EVARREST matris till vävnadslim och inspektera blödningsområdet. Om inga andra primära hemostatiska åtgärder (d.v.s. kirurgiska standardtekniker) verkar krävas, upprepa applikationsförfarandet ovan med en ny EVARREST matris till vävnadslim.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium
Telefon: +32 2 746 30 00
Fax: + 32 2 746 30 01

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 september 2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING
- C. ÖVRIGA VILLKOR ELLER KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE AV DEN (DE)AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans (substanser) av biologiskt ursprung

Humant fibrinogen och Humant trombin:

Omrix Biopharmaceuticals Ltd.

Plasma Fractionation Institute (Omrix - PFI), MDA Services Center

Sheba Medical Center

Ramat Gan 5262000

POB 888

Kiryat Ono 55000

Israel

Humant fibrinogen:

Omrix Biopharmaceuticals Ltd.

Jerusalem Plant (Omrix-JP)

5 Kiryat Hamada St.,

Ramot Meir Building

Har-Hotzvim P.O.B. 45075

Jerusalem 9777605

Israel

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Omrix Biopharmaceuticals N.V.

Leonardo Da Vincilaan 15

1831 Diegem

Belgien

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med ”begränsning” lämnas ut mot recept, reserverat för användning inom vissa specialområden (se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Kartong (10,2 cm x 10,2 cm, 5,1 cm x 10,2 cm) och foliedospåse (10,2 cm x 10,2 cm)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

EVARREST matris till vävnadslim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

EVARREST innehåller per cm²

Humant fibrinogen 8,1 mg

Humant trombin 40 IE

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:

Kompositmatris (polyglaktin 910 och oxiderad regenererad cellulosa)

Argininhydroklorid

Glycin

Natriumklorid

Natriumcitrat

Kalciumklorid

Humant albumin

Mannitol

Natriumacetat

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Innehåller en matris till vävnadslim (10,2 cm x 10,2 cm)

Innehåller två matriser till vävnadslim (5,1 cm x 10,2 cm)

2 enheter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För epileptisk användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara vid högst 25 °C. Frys inte.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan
1831 Diegem
Belgium

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/868/001

EU/1/13/868/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
SN: {nummer}]
NN: {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Foliedospåse (5,1 cm x 10,2 cm)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EVARREST matris till vävnadslim

EVARREST innehåller per cm²

Humant fibrinogen 8,1 mg

Humant trombin 40 IE

Innehåller en matris till vävnadslim (5,1 cm x 10,2 cm)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omrix Biopharmaceuticals NV

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

För epilepsionell användning.
Läs bipacksedeln före användning.

Förvara vid högst 25°C. Frys inte.

EU/1/13/868/002

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till patienten

EVARREST matris till vävnadslim

Humant fibrinogen/ humant trombin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan läkemedlet används för din behandling, den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad EVARREST är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med EVARREST
3. Hur EVARREST används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVARREST ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVARREST är och vad det används för

EVARREST är en kombinationsprodukt bestående av ett resorberbart material (matris, som kan tas upp av kroppen) belagt med humant fibrinogen och humant trombin.

Fibrinogen är ett protein extraherat från blod som bildar ett fibrinkoagel när det aktiveras av enzymet trombin. När den torra puderbeläggningen på EVARREST kommer i kontakt med vätska verkar trombinet på fibrinogenet så att ett koagel snabbt bildas. Fibrinkoaglet bäddas in i matrisen och gör att EVARREST fäster stadigt till den kringliggande vävnaden.

EVARREST appliceras under kirurgiska operationer på vuxna patienter för att stoppa blödning och sipprande under operationen. Det appliceras direkt på vävnaden där det fäster stadigt och stoppar blödningar. Det lämnas på plats efter operationen och resorberas av kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med EVARREST:

Kirurgen ska inte behandla dig med EVARREST i följande fall:

EVARREST får inte appliceras inuti blodkärl.

Du ska inte behandlas med EVARREST om du är allergisk mot humant fibrinogen eller humant trombin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

EVARREST får inte användas för att laga skador på väggarna på stora artärer eller vener där produkten utsätts för ett konstant blodflöde och tryck.

EVARREST får inte användas i slutna områden (till exempel i, runt eller bredvid öppningar eller passager i skelettet eller andra begränsade områden kring ben där det kan svälla och komprimera nerver eller blodkärl).

EVARREST får inte användas när det finns en aktiv infektion i kroppen eller i förorenade områden i kroppen eftersom infektion kan uppkomma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du blir behandlad med EVARREST.

Tillämpningar för vilka det saknas lämpliga data

Användning av EVARREST har inte undersökts vid följande ingrepp och det finns därför ingen information som visar att det är effektivt för:

- operationer i hjärna eller ryggmärg
- att kontrollera blödningar i mage eller tarmar genom att applicera produkten genom ett endoskop (rör)
- att försluta kirurgiska lagningar av tarmarna.

Främmandekroppsreaktioner

Som vid alla produkter som implanteras kan kroppen utveckla en reaktion mot det främmande materialet. Detta kan orsaka problem med läkningen. EVARREST ska endast användas i ett enda lager med en överlappning av ungefär 1 till 2 cm in på den icke-blödande vävnaden för att hjälpa det att fästa mot det blödande området. Storleken på EVARREST ska begränsas till vad som krävs för att stoppa blödning.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner av allergisk typ är möjliga. Kännetecknen på sådana reaktioner inkluderar nässelfeber, utslag, tryck över bröstet, pipande andning, blodtrycksfall och anafylaxi (en allvarlig reaktion som uppkommer snabbt). Om dessa symptom uppkommer under operation ska användning av produkten omedelbart stoppas.

Överföring av infektiösa agens (smittämnen)

När läkemedel tillverkas av humant blod eller plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som riskerar att bära på infektioner utesluts.
- test av varje individuell donation och plasmapooler för tecken på virus/infektioner.
- tillverkningssteg för inaktivering eller eliminering av virus i blod och plasma inkluderas i tillverkningsprocessen.

Trots dessa åtgärder kan man inte helt utesluta risken för att infektioner sprids då läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nyttillkomna virus eller andra typer av infektioner.

Åtgärderna som vidtagits vid tillverkningen av fibrinogen och trombin anses effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus. De vidtagna åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som parvovirus B19. Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarligt för gravida kvinnor (infektion av foster) och för individer med ett nedsatt immunförsvar eller som har vissa typer av blodbrist (t.ex. sickelcellsanemi eller hemolytisk anemi).

Det rekommenderas bestämt att varje gång du behandlas med EVARREST noteras produktnamn och satsnummer för läkemedlet för att upprätthålla en förteckning över de använda satserna.

Barn och ungdomar

EVARREST ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och EVARREST

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte tillräcklig information tillgänglig för att veta om det finns några särskilda risker förknippade med användning av EVARREST under graviditet eller vid amning, eller om det kan påverka fertiliteten. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

EVARREST innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 3,0 mmol (68,8 mg) natrium per EVARREST matris till vävnadslim. Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats en kost med lågt innehåll av natrium.

3. Hur EVARREST används

Kirurgen kommer att applicera EVARREST vid din operation. Den appliceras med ett fast tryck mot den blödande vävnaden under cirka 3 minuter. EVARREST aktiveras vid kontakt med blod eller annan vätska och fäster stadigt mot vävnaden. Den lämnas på plats och resorberas av kroppen på ungefär 8 veckor.

EVARREST kan klippas till den storlek och form som krävs för att anpassas till storleken på det blödande området. Mängden EVARREST som kommer att användas beror på ytans storlek och platsen för det blödande område som ska behandlas vid operationen. EVARREST ska endast användas i ett enda lager. Upp till motsvarande två 10,2 cm x 10,2 cm enheter eller fyra 5.1 cm x 10,2 cm enheter bör användas om det krävs för att täcka hela det blödande området, med en överlappning av ungefär 1 till 2 cm. Om det ändå blöder kan EVARREST matris till vävnadslim tas bort och en ny appliceras.

Den totala mängden EVARREST som lämnas i kroppen efter operationen bör inte överstiga storleken hos två 10,2 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim eller fyra 5.1 cm x 10,2 cm matris till vävnadslim .

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar som inträffade vid kliniska studier ansågs vara förknippade med användning av EVARREST:

De allvarligaste biverkningarna

Blödning (hemorragi)

- Från sammanfogningen av två kärl (anastomotisk hemorragi): frekvensen var mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Från magsäck (intraabdominell hemorragi); frekvensen var mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Under operation (hemorragi under ingreppet); frekvensen var mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Efter operation (hemorragi efter ingreppet); frekvensen var mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Blodpropp (tromboemboli)

- I vener, särskilt i benen (djup ventrombos)
- I artärerna som försörjer lungorna (lungemboli)

Frekvensen av båda dessa biverkningar var mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Oavsiktligt vätskeintag i luftvägarna (aspiration), ansamling av vätska i lungsäcken; frekvensen var mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Ansamling av vätska i magsäcken, svullnad av magsäcken; frekvensen var mindre vanlig (kan drabba upp till 1 av 100 personer).

Ansamling av vätska i bukspottkörteln: frekvensen var mindre vanlig (kan drabba upp till 1 av 100 personer).

Ökning av fibrinogennivåerna i blodet: frekvensen var mindre vanlig (kan drabba upp till 1 av 100 personer).

Om du upplever några symptom såsom blodfyllda kräkningar, blod i avföringen, blod i dränageslangen från buken, svullnad eller missfärgning av huden i armar eller ben, bröstsmärta eller andnöd och/eller andra symptom förknippade med din operation ska du genast kontakta läkare eller kirurg.

EVARREST innehåller samma beståndsdelar som fibrinlim. Fibrinlim kan, i sällsynta fall (upp till 1 av 1000 personer) ge en allergisk reaktion. Om du får en allergisk reaktion kan du ha en eller flera av följande symptom: svullnad under huden (angioödem), hudutslag, nässelutslag, tryck över bröstet, frossa, rodnad, huvudvärk, lågt blodtryck, onormal trötthet, illamående, rastlöshet, förhöjd puls, stickningar, kräkningar eller väsande andning. Om du får något av dessa symptom efter operationen ska du konsultera läkare eller kirurg.

Det finns en teoretisk risk att du kan utveckla antikroppar mot proteinerna i EVARREST, vilket möjligen skulle kunna påverka blodkoaguleringen. Frekvensen av denna typ av händelse är inte känd (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller kirurg. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur EVARREST ska förvaras

Förvara EVARREST utom syn- och räckhåll för barn.

EVARREST används före utgångsdatum som anges på foliedospåsen och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

EVARREST ska förvaras vid högst 25 °C och får inte frysas.

EVARREST måste hållas torr ända fram till att den appliceras för att undvika aktivering i förtid.

Foliedospåsen skyddar EVARREST från fukt och från mikrobiologisk förorening.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för EVARREST

- De aktiva substanserna är:
 - Humant fibrinogen (8,1 mg/cm²)
 - Humant trombin (40 IE/ cm²)
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kompositmatris (polyglaktin 910 och oxiderad regenererad cellulosa)
 - Argininhydroklorid
 - Glycin
 - Natriumklorid
 - Natriumcitrat
 - Kalciumklorid
 - Humant albumin
 - Mannitol
 - Natriumacetat

EVARREST utseende och förpackningsstorlekar

EVARREST är en matris till vävnadslim med storleken 10,2 cm x 10,2 cm, förpackning om 1 st. och matris till vävnadslim med storleken 5,1 cm x 10,2 cm, förpackning om 2 st.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Omrix Biopharmaceuticals NV
 Leonardo Da Vincilaan 15
 1831 Diegem
 Belgien
 Telefon: + 32 2 746 30 00
 Fax: + 32 2 746 30 01

Kontakta tillverkaren om du vill veta mer om detta läkemedel:
 Pharmacovigilance Department
 Omrix Biopharmaceuticals Ltd
 Plasma Fractionation Institute (Omrix-PFI), MDA Services Center
 Sheba Medical Center
 Ramat Gan 5262000
 POB 888
 Kiryat Ono 5510801
 Israel
 Telefon: +972-3-5316512
 Fax: +972-3-5316590

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndighetens) webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.
 Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndighetens) webbplats.

 Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Läs detta innan du öppnar förpackningen

Hantering av EVARREST

EVARREST levereras bruksfärdig i en steril förpackning och måste hanteras med steril teknik under aseptiska förhållanden. Släng skadade förpackningar då omsterilisering inte är möjlig.

För att öppna produkten, ta ut foliedospåsen ur kartongen, öppna försiktigt upp foliedospåsen. Undvik kontakt med insidan av folien och den vita sterila brickan med EVARREST.

Ta ut den vita, sterila brickan ur påsen och placera den på det sterila fältet.

Håll brickan säkert i handflatan och kontrollera att sidan med hål är riktad uppåt, använd flikarna på sidan av brickan för att ta bort brickans ovansida med den andra handen.

Den undre delen av brickan innehåller EVARREST med den aktiva sidan nedåt. Den aktiva sidan ser puderaktig ut. Den icke aktiva sidan är präglad med ett vågformat mönster.

Håll EVARREST torrt efter öppnandet. EVARREST matris till vävnadslim kan förvaras i det sterila fältet för att vara tillgängligt för användning under hela ingreppet. EVARREST fastnar inte på handskar, tänger eller kirurgiska instrument.

Förvaring av EVARREST

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten

Förvara EVARREST utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C. Frys inte.

Användning av EVARREST

Endast för epilepsionell användning. EVARREST appliceras genom cirka 3 minuters stadigt, manuellt tryck.

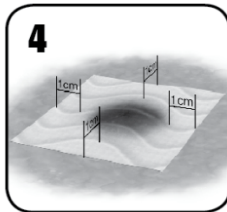
1. Använd en steril sax och klipp försiktigt EVARREST till den storlek och form som krävs för att passa mot och bibehålla kontakt med det blödande området med en överlappning utanför området på ungefär 1 cm till 2 cm. Förvara EVARREST med den pudriga vit-till-gul-färgade aktiva sidan nedåt när det ligger på brickan.



2. Ta bort överflödigt blod eller vätska från applikationsstället om det krävs för att förbättra synligheten. Blödningskällan ska vara entydigt lokaliserad och det ska säkerställas att EVARREST appliceras direkt på blödningskällan genom att täcka den helt. EVARREST kan användas på ett aktivt blödande område.
3. Placera EVARRESTs aktiva yta mot det blödande området så att den har full kontakt med vävnaden. Produkten aktiveras vid kontakt med vätska och fäster mot och följer vävnaden.



4. Applicera en tillräckligt stor bit av EVARREST för att täcka hela det blödande området med en överlappning av ungefär 1 cm till 2 cm på den icke-blödande vävnaden för att hjälpa till med vidhäftningen mot sårytan.



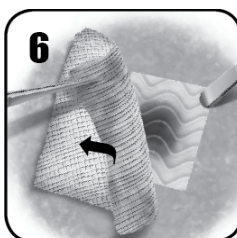
- 5a) Håll torra eller fuktade kirurgiska kompresser eller laparotomidynor mot EVARREST för att få full kontakt med den blödande ytan.



- 5b) För att säkerställa hemostas, applicera omedelbart ett tillräckligt manuellt tryck över hela EVARRESTs yta (inklusive de överlappande ytorna) för att stoppa all blödning. Behåll trycket i ungefär 3 minuter för att få kontroll på blödningen.



6. Ta försiktigt bort de kirurgiska kompresserna eller laparotomidynorna från applikationsstället utan att störa eller rubba EVARREST eller koaglet. Kontrollera EVARREST för att verifiera att hemostas har uppnåtts och för att säkerställa att det inte är några veck över det blödande området. Om du inte är nöjd med placeringen, ta bort EVARREST och använd en ny EVARREST matris till vävnadslim. EVARREST kommer att vara kvar på plats, vidhäfta till vävnaden och är resorberbart.



7. Applikationsplatsen bör monitoreras intraoperativt för att kontrollera att hemostas bibehålls.

Ombehandling

- Ombehandling kan behövas om det är veck, rynkor eller vågor i EVARREST matris till vävnadslim. Om du inte är nöjd med placeringen av EVARREST, ta bort det använda EVARREST matris till vävnadslim och upprepa appliceringsförfarandet ovan med en ny EVARREST matris till vävnadslim
- Om blödningen beror på otillräcklig täckning av det blödande området kan ytterligare EVARREST matriser till vävnadslim appliceras. Applicera i ett enda lager; säkerställ att kanterna överlappar (med ungefär 1 till 2 cm) med den befintliga EVARREST matris till vävnadslim.
- Om blödningen beror på att ofullständig vidhäftning till vävnaden (när blödning fortsätter under förbandet) avlägsna EVARREST matris till vävnadslim och använd ett nytt.
- Om blödningen ändå fortsätter under eller efter den specificerade tiden som tryck appliceras, avlägsna den använda EVARREST matris till vävnadslim och inspektera blödningsområdet. Om inga andra primära hemostatiska åtgärder (d.v.s. kirurgiska standardtekniker) verkar krävas, upprepa appliceringsförfarandet ovan med en ny EVARREST matris till vävnadslim.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning