

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συγκολλητική σκόνη Raplixa

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο σκόνης περιέχει 79 mg ανθρώπινου ινωδογόνου και 726 IU ανθρώπινης θρομβίνης. Το Raplixa παρέχεται σε τρεις διαφορετικές περιεκτικότητες: 0,5 γραμμαρίου (39,5 mg ανθρώπινου ινωδογόνου και 363 IU ανθρώπινης θρομβίνης), 1 γραμμαρίου (79 mg ανθρώπινου ινωδογόνου και 726 IU ανθρώπινης θρομβίνης) και 2 γραμμαρίων (158 mg ανθρώπινου ινωδογόνου και 1452 IU ανθρώπινης θρομβίνης).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συγκολλητική σκόνη
Λευκή ξηρή σκόνη.

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποστηρικτική θεραπεία όπου οι τυπικές χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς για τη βελτίωση της αιμόστασης. Το Raplixa πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν εγκεκριμένο σπόγγο ζελατίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

Το Raplixa ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χρήση του Raplixa περιορίζεται σε έμπειρους χειρουργούς.

Μαζί με το Raplixa πρέπει να χρησιμοποιούνται σπόγγοι ζελατίνης. Οι σπόγγοι ζελατίνης φέρουν σήμανση CE και παρέχονται και συσκευάζονται ξεχωριστά (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου σπόγγου ζελατίνης που έχει επιλεγεί για χρήση).

Δοσολογία

Η ποσότητα του Raplixa που θα εφαρμοστεί και η συχνότητα της εφαρμογής θα πρέπει πάντοτε να προσανατολίζονται προς τις υποκείμενες κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Η δόση που θα εφαρμοστεί καθορίζεται από μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, του τύπου της χειρουργικής επέμβασης, του εμβαδού της επιφάνειας της αιμορραγικής περιοχής, της βαρύτητας της αιμορραγίας, του τρόπου εφαρμογής που έχει επιλεγεί από τον χειρουργό και του αριθμού των εφαρμογών. Η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα χειρουργό. Σε κλινικές δοκιμές, ένα λεπτό στρώμα Raplixa οδήγησε σε δόσεις που τυπικά κυμαίνονταν από 0,3 έως 2 g. Για ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ. εκτομή ήπατος, ενδέχεται να απαιτηθούν μεγαλύτερες ποσότητες. Η αρχική ποσότητα του προϊόντος που θα εφαρμοστεί σε ένα επιλεγμένο ανατομικό σημείο ή σε μια επιφάνεια στόχο θα πρέπει να είναι επαρκής για να καλυφθεί πλήρως η περιοχή στην οποία προορίζεται να εφαρμοστεί με ένα λεπτό στρώμα Raplixa, το οποίο στη συνέχεια καλύπτεται

από απορροφήσιμο σπόγγο ζελατίνης (εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού). Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί, εάν απαιτείται.

Η απαιτούμενη δόση του Raplixa μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος της περιοχής που αντιμετωπίζεται. Σε κλινικές δοκιμές, σε μικρότερες αιμορραγικές εστίες (< 10 cm²) χρησιμοποιήθηκαν, κατά μέσο όρο, 0,5 g έως 1 g. Σε μεγαλύτερες αιμορραγικές εστίες χρησιμοποιήθηκαν 1 έως 2 g (10- 100 cm²). Είναι γνωστό από δοκιμασίες *in vitro*, ότι με χρήση της συσκευής RaplixaSpray, ποσότητα 1 g μπορεί να καλύψει 100 cm². Η μέγιστη συνιστώμενη ποσότητα του Raplixa είναι 3 g.

Η απαιτούμενη δόση του Raplixa, βάσει του εμβαδού της επιφάνειας της αιμορραγικής περιοχής που πρόκειται να αντιμετωπιστεί, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1: Απαιτούμενη δόση Raplixa

Μέγιστο εμβαδόν επιφάνειας Άμεση εφαρμογή από το φιαλίδιο	Μέγιστο εμβαδόν επιφάνειας Εφαρμογή με χρήση RaplixaSpray	Μέγεθος συσκευασίας Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Raplixa σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, συνεπώς το Raplixa δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Μόνο για χρήση επί της βλάβης.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας από τους ακόλουθους τρόπους εφαρμογής του Raplixa, βάσει του τύπου της χειρουργικής επέμβασης, της εντόπισης, του μεγέθους και της βαρύτητας της αιμορραγίας:

Άμεση εφαρμογή ακολουθούμενη από σπόγγο ζελατίνης

Η σκόνη εφαρμόζεται απευθείας από το φιαλίδιο πάνω στην αιμορραγική επιφάνεια και στη συνέχεια εφαρμόζεται σε σπόγγο ζελατίνης με σήμανση CE κομμένο σε κατάλληλο μέγεθος και ασκήστε πίεση με το χέρι με μια αποστειρωμένη γάζα.

Εφαρμόστε πρώτα σε σπόγγο ζελατίνης

Η σκόνη εφαρμόζεται απευθείας από το φιαλίδιο σε έναν σπόγγο ζελατίνης με σήμανση CE εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και στη συνέχεια εφαρμόζεται στην αιμορραγική εστία. Όταν χρησιμοποιείτε υγραμένο σπόγγο ζελατίνης, θα πρέπει να εφαρμόζεται στον σπόγγο ένα λεπτό στρώμα Raplixa αμέσως πριν από την εφαρμογή στην αιμορραγική εστία.

Εφαρμογή ψεκασμού με χρήση συσκευής RaplixaSpray, ακολουθούμενη από σπόγγο ζελατίνης

Το φιαλίδιο και τη συσκευή RaplixaSpray απομακρύνονται από τις αντίστοιχες θήκες τους, διατηρώντας τη στεριότητα. Συνδέστε τη συσκευή RaplixaSpray στον ρυθμιστή πίεσης RaplixaReg και μέσω αυτού στην παροχή ιατρικού αερίου CO₂ (συνιστάται CO₂). Το Raplixa μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με αέρα ιατρικού τύπου) με ρύθμιση πίεσης στα 1,5 bar (22 psi).

Το φιαλίδιο θα πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση, να ανακινείται με ήπιες κινήσεις και να αφαιρείται το πώμα αλουμινίου και το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ.

Το φιαλίδιο με τη σκόνη προσαρτάται στη συσκευή RaplixaSpray, αναστρέφοντας τη συσκευή πάνω από το φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση και σπρώχνοντας το φιαλίδιο στη θέση του.

Η συσκευή RaplixaSpray χρησιμοποιείται για να ψεκάσετε τη σκόνη στην αιμορραγική εστία και στη συνέχεια εφαρμόζεται ο σπόγγος ζελατίνης (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή RaplixaSpray και τον σπόγγο ζελατίνης).

Η εφαρμογή πρέπει να γίνει εντός 2 ωρών από τη σύνδεση του φιαλιδίου στη συσκευή.

Η συσκευή RaplixaSpray παρέχεται με προσαρτημένο το άκαμπτο ακροφύσιο. Αυτό μπορεί να αφαιρεθεί και να προσαρτηθεί το εύκαμπτο ακροφύσιο, ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και την προτίμηση του χειρουργού.

Για την αποφυγή του κινδύνου δυνητικά απειλητικής για τη ζωή εμβολής από αέρα, το Raplixa συνιστάται να ψεκάζεται με χρήση πεπιεσμένου CO₂. Το Raplixa μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με ιατρικό αέρα (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες του Raplixa ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το Raplixa δεν πρέπει να εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Η εφαρμογή του Raplixa με ψεκασμό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπικές ή λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Το Raplixa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως κόλλα για τη στερέωση επιθεμάτων

Το Raplixa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως εντερική κόλλα (αναστομώσεις γαστρεντερικού σωλήνα)

Μη χρησιμοποιείτε το Raplixa για την αντιμετώπιση σοβαρής αρτηριακής αιμορραγίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση και εφαρμογή

Μόνο για χρήση επί της βλάβης. Να μην εφαρμόζεται ενδαγγειακά. Ακολουθήστε τις ειδικές οδηγίες χρήσης για τον απορροφήσιμο σπόγγο ζελατίνης.

Μη χρησιμοποιήσετε το Raplixa (και σπόγγο ζελατίνης) σε μολυσμένες περιοχές του σώματος ή παρουσία ενεργού λοίμωξης.

Ενδαγγειακή εφαρμογή

Ενδέχεται να παρατηρηθούν απειλητικές για τη ζωή θρομβοεμβολικές επιπλοκές εάν το σκεύασμα εφαρμοστεί ακούσια ενδαγγειακά.

Εμβολή από αέρα ή αέριο

Έχει παρατηρηθεί απειλητική για τη ζωή εμβολή από αέρα ή αέριο, με τη χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης για τη χορήγηση κόλλας ινικής/αιμοστατικών προϊόντων. Το συμβάν αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση των συσκευών ψεκασμού σε υψηλότερες πιέσεις από τις συνιστώμενες και/ή πολύ κοντά στην ιστική επιφάνεια. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν οι κόλλες ινικής ψεκάζονται με αέρα από ό,τι με CO₂ και συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί με το Raplixa. Πριν από τη χορήγηση του Raplixa πρέπει να φροντίσετε για την επαρκή προστασία (κάλυψη) των μερών του σώματος που βρίσκονται έξω από την επιθυμητή περιοχή εφαρμογής, για να αποτρέψετε την προσκόλληση ιστού σε μη επιθυμητές εστίες. Η εφαρμογή του Raplixa με ψεκασμό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν είναι δυνατή η ακριβής εκτίμηση της απόστασης ψεκασμού. Η απόσταση από τον ιστό και η πίεση ψεκασμού θα πρέπει να εμπίπτουν εντός του εύρους τιμών που συνιστάται από τον κατασκευαστή (ανατρέξτε στον πίνακα στην παράγραφο 6.6 για την πίεση και την απόσταση).

Κατά τη διάρκεια ψεκασμού με Raplixa, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού σε οξυγόνο και του τελοεκπνευστικού CO₂, λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.

Κατά τη χρήση βοηθητικών ακροφυσίων με αυτό το προϊόν, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των ακροφυσίων.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Όπως με κάθε πρωτεϊνικό παράγωγο, είναι πιθανές οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Στα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να συμπεριλαμβάνονται τα κνιδωτικά εξανθήματα, η γενικευμένη κνίδωση, το αίσθημα σφιξίματος στον θώρακα, ο συριγμός, η υπόταση και η αναφυλαξία. Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Σε περίπτωση σοκ, θα πρέπει να εφαρμοστεί η τυπική ιατρική αντιμετώπιση του σοκ.

Μεταδιδόμενοι λοιμογόννοι παράγοντες

Τα τυπικά μέτρα πρόληψης των λοιμώξεων, που απορρέουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για την παρουσία ειδικών δεικτών λοίμωξης και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων στην παραγωγή για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).

Τα μέτρα ενδέχεται να είναι περιορισμένης αξίας εναντίον ιών χωρίς περίβλημα, όπως ο HAV και ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη με τον παρβοϊό B19 ενδέχεται να είναι σοβαρή σε εγκυμονούσες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου) και σε άτομα με ανοσολογική ανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

Άλλες

Το Raplixa έχει μελετηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, αγγείων, μαλακών μορίων και εκτομής ήπατος. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία στη χρήση του Raplixa σε χειρουργικές επεμβάσεις αγγείων, όταν εφαρμόζεται με τη συσκευή RaplixaSpray. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του προϊόντος για ιστική συγκόλληση, σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις, σε εφαρμογή μέσω εύκαμπτου ενδοσκοπίου για την αντιμετώπιση αιμορραγίας ή σε αναστομώσεις του γαστρεντερικού συστήματος.

Συνιστάται ιδιαιτέρως, κάθε φορά που χορηγείται το Raplixa σε έναν ασθενή, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει μια σύνδεση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Το Raplixa ενδέχεται να αλλοιωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Οι ουσίες αυτές θα πρέπει να απομακρύνονται όσο το δυνατόν περισσότερο πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το Raplixa. Η ασφάλεια του Raplixa για χρήση κατά την εγκυμοσύνη σε ανθρώπους ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες και σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε μεμονωμένα περιστατικά ασθενών που αντιμετωπίζονται με κόλλες ινικής/αιμοστατικά προϊόντα ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (στις οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνονται το αγγειοίδημα, το αίσθημα καύσους και νυγμών στο σημείο εφαρμογής, ο βρογχόσπασμος, τα ρίγη, η έξαψη, η γενικευμένη κνίδωση, η κεφαλαλγία, τα κνιδωτικά εξανθήματα, η υπόταση, ο λήθαργος, η ναυτία, η ανησυχία, η ταχυκαρδία, το αίσθημα σφιξίματος στον θώρακα, το αίσθημα μυρμηγκιάσματος, ο έμετος, ο συριγμός): οι αντιδράσεις αυτές έχουν εξελιχθεί σε αναφυλαξία βαριάς μορφής. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται ειδικά να παρατηρηθούν, εάν το παρασκεύασμα εφαρμοστεί επανειλημμένα ή εάν χορηγηθεί σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα περιεχόμενα του προϊόντος.

Σπάνια ενδέχεται να παρουσιαστούν αντισώματα εναντίον των συστατικών της κόλλας ινικής/των αιμοστατικών προϊόντων.

Η ακούσια ενδαγγειακή ένεση μπορεί να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικό συμβάν και διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC), ενώ υπάρχει επίσης κίνδυνος αναφυλακτικής αντίδρασης (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχει παρατηρηθεί απειλητική για τη ζωή εμβολή από αέρα ή αέριο, με τη χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστές πίεσης για τη χορήγηση κόλλας ινικής. Το συμβάν αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες πιέσεις από τις συνιστώμενες και/ή πολύ κοντά στην ιστική επιφάνεια. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν οι κόλλες ινικής ψεκάζονται με αέρα από ό,τι με CO₂ και συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί με το Raplixa.

Για την ασφάλεια σε σχέση με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλέπε παράγραφο 4.4.

Παράθεση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αϋπνία Κνησμός

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να ξεκινά η κατάλληλη συμπτωματική αντιμετώπιση και υποστηρικτικά μέτρα.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: τοπικά αιμοστατικά, άλλα αιμοστατικά

Κωδικός ATC: B02BC30

Μηχανισμός δράσης

Το σύστημα προσκόλλησης ινικής εκκινεί την τελευταία φάση της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Η μετατροπή του ινωδογόνου σε ινική επιτυγχάνεται με τον διαχωρισμό του ινωδογόνου σε μονομερή ινικής και ινωδοπεπτίδια. Τα μονομερή ινικής συναθροίζονται και δημιουργούν ένα πήγμα ινικής. Ο παράγοντας XIIIa, ο οποίος ενεργοποιείται από τον παράγοντα XIII μέσω της θρομβίνης, δημιουργεί σταυροδεσμούς στην ινική. Τόσο για τη μετατροπή του ινωδογόνου όσο και για τους σταυροδεσμούς της ινικής απαιτούνται ιόντα ασβεστίου.

Καθώς η επούλωση του τραύματος εξελίσσεται, επάγεται αυξημένη ινωδολυτική δραστηριότητα μέσω πλασμίνης και ξεκινάει η αποσύνθεση της ινικής στα προϊόντα αποδόμησης ινικής.

Έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες με κατάδειξη αιμόστασης με το Raplixa σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης (n=146), αγγείων (n=137), ήπατος (n=158) και μαλακών μορίων (n=125).

Πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες στην Ε.Ε. με τον σπόγγο ζελατίνης Spongostan, που διαθέτει σήμα CE. Η αιμορραγία στις εστίες-στόχους ήταν ήπια έως μέτρια. Οι συμβατικές χειρουργικές τεχνικές όπως συρραφή, απολίνωση και καυτηριασμός ήταν αναποτελεσματικές ή ανέφικτες. Ο συνδυασμός Raplixa και σπόγγου ζελατίνης μείωσε τον διάμεσο χρόνο έως την αιμόσταση στις εστίες-στόχους κατά έως και 2 λεπτά, σε σύγκριση με έναν σπόγγο ζελατίνης μεμονωμένα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Raplixa σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αντιμετώπιση της αιμορραγίας που προκύπτει από χειρουργικές επεμβάσεις σύμφωνα με την απόφαση βάσει του Προγράμματος Παιδιατρικής Έρευνας (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Raplixa προορίζεται για χρήση μόνο επί της βλάβης. Η ενδαγγειακή χορήγηση αντενδείκνυται. Συνεπώς, δεν έχουν πραγματοποιηθεί στον άνθρωπο μελέτες ενδαγγειακής φαρμακοκινητικής.

Οι κόλλες ινικής/τα αιμοστατικά προϊόντα μεταβολίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως η ενδογενής ινική, μέσω ινωδόλυσης και φαγοκυττάρωσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρεχαλόζη
Χλωριούχο ασβέστιο
Αλβουμίνη
Χλωριούχο νάτριο
Κιτρικό νάτριο
Υδροχλωρίδιο L-αργινίνης

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το Raplixa δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής σε χρήση: Μόλις ανοιχτεί το φιαλίδιο, το Raplixa θα πρέπει να εφαρμόζεται εντός 2 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε από + 2 °C έως + 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκόνη 0,5 g, 1 g, 2 g ανά φιαλίδιο (γυάλινο τύπου I) με πώμα εισχώρησης από καουτσούκ και αποκολλούμενο φύλλο αλουμινίου/πλαστικού.

Παρουσίαση

Συσκευασία 1 φιαλιδίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το Raplixa είναι ένα προ-αναμειγμένο, έτοιμο προς χρήση μείγμα θρομβίνης και ινωδογόνου, που παρέχεται ως έτοιμη προς χρήση ξηρή συγκολλητική σκόνη ινικής, σε ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,5 g, 1 g ή 2 g Raplixa, που εφαρμόζεται πάνω στη χειρουργική αιμορραγική εστία απευθείας από το φιαλίδιο ή με χρήση της συσκευής εφαρμογής RaplixaSpray. Το Raplixa θα πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ο εξωτερικός φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου μπορεί να ανοιχτεί σε μη στείρα περιοχή της χειρουργικής αίθουσας. Το φιαλίδιο πρέπει να ανοίγεται σε στείρο πεδίο.

Υπάρχουν τρεις τρόποι εφαρμογής: άμεση εφαρμογή του Raplixa στον αιμορραγούντα ιστό ακολουθούμενη από εφαρμογή του σπόγγου ζελατίνης ή εφαρμογή του Raplixa αρχικά σε έναν σπόγγο ζελατίνης και εφαρμογή του σπόγγου στον αιμορραγούντα ιστό ή εφαρμογή της σκόνης Raplixa με χρήση της συσκευής RaplixaSpray, ακολουθούμενη από την εφαρμογή του σπόγγου ζελατίνης.

Πριν από την εφαρμογή του Raplixa, η περιοχή του τραύματος πρέπει να στεγνωθεί με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολυπίων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που συνιστώνται για αυτό το προϊόν.

Η αρχική ποσότητα του προϊόντος που θα εφαρμοστεί σε ένα επιλεγμένο ανατομικό σημείο ή σε μια επιφάνεια στόχο θα πρέπει να είναι επαρκής για να καλυφθεί πλήρως η περιοχή στην οποία προορίζεται να εφαρμοστεί με ένα λεπτό στρώμα Raplixa, το οποίο στη συνέχεια καλύπτεται από απορροφήσιμο σπόγγο ζελατίνης (εμποτισμένο με διάλυμα φυσιολογικού ορού). Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί, εάν απαιτείται.

Κατά τη χρήση της συσκευής RaplixaSpray

Απομακρύνετε το φιαλίδιο και τη συσκευή από τις αντίστοιχες θήκες τους διατηρώντας τη στεριότητα. Συνδέστε τη συσκευή RaplixaSpray στον ρυθμιστή πίεσης αέρα ή CO₂ RaplixaReg και μέσω αυτών στην παροχή ιατρικού αέρα ή αερίου CO₂ με ρύθμιση πίεσης στα 1,5 bar (22 psi). Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση, ανακινήστε με ήπιες κινήσεις και αφαιρέστε το πώμα αλουμινίου και το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ.

Προσαρτήστε το φιαλίδιο στη συσκευή, αναστρέφοντας τη συσκευή πάνω από το φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση και σπρώχνοντας το φιαλίδιο στη θέση του. Το Raplixa δεν θα πρέπει να ψεκάζεται από απόσταση μικρότερη από αυτήν που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού και σε καμία περίπτωση, από απόσταση μικρότερη από 5 cm από την ιστική επιφάνεια.

Η πίεση θα πρέπει να εμπίπτει εντός του εύρους τιμών που συνιστάται από τον ProFibrix. Η εφαρμογή του Raplixa με ψεκασμό θα πρέπει να γίνεται μόνο με χρήση των παρεχόμενων παρελκομένων εφαρμογής ψεκασμού, ενώ η πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 bar (22 psi).

Η εφαρμογή πρέπει να γίνει εντός 2 ωρών από τη σύνδεση του φιαλιδίου στη συσκευή. Η συσκευή RaplixaSpray παρέχεται με προσαρτημένο το άκαμπτο ακροφύσιο, το οποίο μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα και να προσαρτηθεί το εύκαμπτο ακροφύσιο, ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και την προτίμηση του χειρουργού.

Για την αποφυγή του κινδύνου δυνητικά απειλητικής για τη ζωή εμβολής από αέρα, το Raplixa συνιστάται να ψεκάζεται με χρήση πεπιεσμένου CO₂. Το Raplixa μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ιατρικό αέρα. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Κατά τη διάρκεια ψεκασμού με Raplixa, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού σε οξυγόνο και του τελοεκπνευστικού CO₂, λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.

Χειρουργική επέμβαση	Σετ ψεκασμού που θα χρησιμοποιηθεί	Άκρα διάταξης εφαρμογής που θα χρησιμοποιηθούν	Ρυθμιστής πίεσης που θα χρησιμοποιηθεί	Συνιστώμενη απόσταση από τον ιστό στόχο	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Ανοιχτή χειρουργική επέμβαση	1	1 ή 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 Bar (22 psi)

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Μαρτίου 2015

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Nova Laboratories Limited
Martin House, Gloucester Crescent, Wigston,
Leicester, Leicestershire, LE18 4YL,
Ηνωμένο Βασίλειο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

• Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Raplixa σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των όρων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος, με την Αρμόδια Εθνική Αρχή.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα στοχεύει στην αύξηση της επίγνωσης σχετικά με τον κίνδυνο εμβολής από αέρα ή αέριο με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού Raplixa και στην παροχή οδηγιών για τη σωστή χρήση των ρυθμιστών πίεσης.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος όπου το Raplixa κυκλοφορεί στην αγορά, θα παρασχεθεί σε όλους τους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Raplixa το ακόλουθο εκπαιδευτικό υλικό:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
- Οδηγός για επαγγελματίες υγείας

Ο οδηγός για επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρέχει πληροφόρηση για τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Κίνδυνος απειλητικής για τη ζωή εμβολής από αέρα ή αέριο εάν το προϊόν ψεκαστεί με εσφαλμένο τρόπο
- Προτιμώμενη χρήση πεπιεσμένου CO₂ έναντι πεπιεσμένου αέρα
- Χρήση της συσκευής ψεκασμού Raplixa μόνο σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση και όχι σε ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση
- Χρήση της σωστής πίεσης (να μην υπερβαίνουν τα 1,5 bar ή 22 psi) και απόστασης από τους ιστούς, όχι μικρότερης από 5 cm
- Απαιτήση στεγνώματος του τραύματος με τη χρήση τυπικών τεχνικών (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολυπίων, χρήση συσκευών αναρρόφησης) πριν από τη χρήση του προϊόντος
- Απαιτήση στενής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής συχνότητας, του κορεσμού σε οξυγόνο και του τελοεκπνευστικού CO₂ κατά τον ψεκασμό του προϊόντος, για την εμφάνιση εμβολής από αέριο
- Ποιος ρυθμιστής (ή ρυθμιστές) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, σε συμφωνία με τις συστάσεις του παραγωγού και τις οδηγίες χρήσης της ΠΧΠ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συγκολλητική σκόνη Raplixa
Ανθρώπινο ινωδογόνο/ανθρώπινη θρομβίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανθρώπινο ινωδογόνο 79 mg/g
Ανθρώπινη θρομβίνη 726 IU/g

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Τρεχαλόζη, Χλωριούχο ασβέστιο, Ανθρώπινη αλβουμίνη, Χλωριούχο νάτριο, Κιτρικό νάτριο, Υδροχλωρίδιο L-αργινίνης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συγκολλητική σκόνη

1 φιαλίδιο 0,5 g
1 φιαλίδιο 1 g
1 φιαλίδιο 2 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση επί της βλάβης.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε από + 2 °C έως + 25 °C.

Μόλις ανοιχτεί το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε το εντός 2 ωρών.

Στείρο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ ΑΠΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συγκολλητική σκόνη Raplixa
Ανθρώπινο ινωδογόνο/ανθρώπινη θρομβίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανθρώπινο ινωδογόνο 79 mg/g
Ανθρώπινη θρομβίνη 726 IU/g

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Τρεχαλόζη, Χλωριούχο ασβέστιο, Ανθρώπινη αλβουμίνη, Χλωριούχο νάτριο, Κιτρικό νάτριο, Υδροχλωρίδιο L-αργινίνης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συγκολλητική σκόνη

1 φιαλίδιο 0,5 g
1 φιαλίδιο 1 g
1 φιαλίδιο 2 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση επί της βλάβης
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε από + 2 °C έως + 25 °C.

Μόλις ανοιχτεί το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε το εντός 2 ωρών.

Στείρο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Συγκολλητική σκόνη Raplixa

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση επί της βλάβης

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 g

1 g

2 g

ανθρώπινο ινωδογόνο 79 mg/g

ανθρώπινη θρομβίνη 726 IU/g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Συγκολλητική σκόνη Raplixa

Ανθρώπινο ινωδογόνο/Ανθρώπινη θρομβίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Raplixa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Raplixa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Raplixa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Raplixa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Raplixa και ποια είναι η χρήση του

Το ένα δραστικό συστατικό, το ινωδογόνο, είναι ένα συμπύκνωμα πρωτεΐνης που έχει τη δυνατότητα πήξης. Το άλλο δραστικό συστατικό, η θρομβίνη, είναι ένα ένζυμο που προκαλεί τη συνένωση των πρωτεϊνών με δυνατότητα πήξης, ώστε να σχηματιστεί ένα πήγμα.

Το Raplixa εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, για τη μείωση της αιμορραγίας και της διάχυτης μικροαιμορραγίας που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτήν σε ενήλικες. Σε συνδυασμό με έναν σπόγγο ζελατίνης, το Raplixa εφαρμόζεται ή ψεκάζεται πάνω στον κολλημένο ιστό, όπου σχηματίζει ένα στρώμα που βοηθά το σταμάτημα της αιμορραγίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Raplixa

Μη χρησιμοποιήσετε το Raplixa:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ανθρώπινο ινωδογόνο, την ανθρώπινη θρομβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- απευθείας μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο
- σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις (επεμβάσεις που χρησιμοποιούν ενδοσκόπιο για να σουν στο εσωτερικό των οργάνων) ή σε χειρουργική επέμβαση μικρών οπών
- ως κόλλα για τη στερέωση επιθεμάτων
- ως εντερική κόλλα (αναστομώσεις γαστρεντερικού σωλήνα)
- σε περίπτωση σοβαρής αρτηριακής αιμορραγίας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Όταν το Raplixa εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι εφαρμόζεται μόνον στην ιστική επιφάνεια. Το Raplixa δεν πρέπει να ενίεται

μέσα σε αιμοφόρα αγγεία, γιατί θα μπορούσε να προκαλέσει τη δημιουργία θρόμβων που θα μπορούσαν να είναι θανατηφόροι.

- Η χρήση του Raplixa έχει καταδειχτεί μόνον για το σταμάτημα της αιμορραγίας σε χειρουργική επέμβαση που είναι ορατή μέσω της τομής (ανοιχτή χειρουργική επέμβαση).
- Το Raplixa θα εφαρμόζεται ως λεπτό στρώμα. Το υπερβολικό πάχος του θρόμβου ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

Έχουν παρατηρηθεί απειλητικά για τη ζωή συμβάντα, με τη χρήση άλλων συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης για τη χορήγηση άλλων προϊόντων κόλλας ινικής. Το συμβάν αυτό εμφανίζεται όταν μία ή περισσότερες φυσαλίδες αέρα ή αερίου εισέλθουν σε μια φλέβα ή αρτηρία και την αποφράζουν. Αυτό ονομάζεται εμβολή από αέρα ή αέριο. Το συμβάν αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες πιέσεις από τις συνιστώμενες και/ή πολύ κοντά στην ιστική επιφάνεια. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν οι κόλλες ινικής ψεκάζονται με αέρα από ό,τι με CO₂ και συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί με το Raplixa. Η συσκευή ψεκασμού Raplixa (RaplixaSpray) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν είναι δυνατή η ακριβής εκτίμηση της απόστασης ψεκασμού.

Όταν εφαρμόζετε το Raplixa με τη χρήση συσκευής ψεκασμού, πρέπει να χρησιμοποιείται πίεση που εμπίπτει εντός του εύρους τιμών που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Επιπλέον, η συσκευή ψεκασμού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη. Κατά τη διάρκεια ψεκασμού με Raplixa, θα παρακολουθείται η ασφάλεια, λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο. Η συσκευή ψεκασμού και το βοηθητικό ακροφύσιο παρέχονται με οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

- Οι γειτονικές περιοχές θα πρέπει να προστατεύονται για να εξασφαλιστεί ότι το Raplixa εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια που προορίζεται να αντιμετωπιστεί.
- Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται η προσεκτική επιλογή των δότην αίματος και πλάσματος, ώστε να εξασφαλιστεί ο αποκλεισμός αυτών που διατρέχουν τον κίνδυνο να φέρουν λοιμώξεις, καθώς και ο έλεγχος της κάθε δωρεάς και των δεξαμενών πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων. Οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων συμπεριλαμβάνουν επίσης βήματα αδρανοποίησης ή απομάκρυνσης των ιών στην επεξεργασία του αίματος και του πλάσματος. Παρ' όλα αυτά τα μέτρα, η πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης δεν μπορεί να εξαλειφθεί πλήρως, όταν χορηγούνται φάρμακα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα. Αυτό ισχύει επίσης για οποιουδήποτε άγνωστου ή αναδυόμενου ιού, ή άλλες μορφές λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την παρασκευή του ινωδογόνου και της θρομβίνης θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με λιπιδικό περίβλημα, όπως ο HIV (ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C. Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να είναι περιορισμένης αξίας εναντίον ιών χωρίς περίβλημα, όπως ο ιός της ηπατίτιδας A και ο παρβοϊός B19 (που προκαλεί λοιμώδες ερύθημα). Η λοίμωξη με τον παρβοϊό B19 ενδέχεται να είναι σοβαρή σε εγκυμονούσες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου) και σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι κατεσταλμένο ή που πάσχουν από ορισμένες μορφές αναιμίας (για παράδειγμα δρεπανοκυτταρική νόσο ή αιμολυτική αναιμία).

Συνιστάται ιδιαιτέρως, κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση Raplixa, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του φαρμάκου, ώστε να υπάρχει μια καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Raplixa δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Raplixa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Raplixa δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες, ώστε να είναι γνωστό εάν η χρήση του Raplixa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού συνοδεύεται από οποιουσδήποτε ιδιαίτερους κινδύνους. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Raplixa

Η χρήση του Raplixa περιορίζεται σε έμπειρους χειρουργούς, που έχουν εκπαιδευθεί στη χρήση του Raplixa.

Ο χειρουργός που σας αντιμετωπίζει θα σας χορηγήσει το Raplixa κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Πριν από την εφαρμογή του Raplixa, η περιοχή του τραύματος πρέπει να στεγνωθεί με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολυπίων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Υπάρχουν τρεις τρόποι χορήγησης του Raplixa:

- Εφαρμογή του Raplixa απευθείας από το φιαλίδιο στην αιμορραγική εστία, ακολουθούμενο από την εφαρμογή σπόγγου ζελατίνης.
- Εφαρμογή από το φιαλίδιο σε ένα βρεγμένο σπόγγο ζελατίνης και στη συνέχεια στην αιμορραγική εστία.
- Η τρίτη μέθοδος είναι η εφαρμογή του Raplixa στην αιμορραγική εστία με τη χρήση της συνιστώμενης συσκευής ψεκασμού, ακολουθούμενο από την εφαρμογή σπόγγου ζελατίνης.

Η ποσότητα του Raplixa που θα εφαρμοστεί εξαρτάται από την περιοχή που θα αντιμετωπιστεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και τη βαρύτητα της απώλειας αίματος. Όταν το Raplixa εφαρμόζεται απευθείας στη χειρουργική αιμορραγική εστία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα λεπτό στρώμα για να καλύψει πλήρως την περιοχή της αιμορραγίας/διάχυτης μικροαιμορραγίας. Εάν η εφαρμογή ενός μόνο στρώματος Raplixa δεν σταματήσει πλήρως την αιμορραγία, μπορούν να εφαρμοστούν περισσότερα.

Όταν εφαρμόζει το Raplixa χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συσκευή ψεκασμού, ο χειρουργός σας πρέπει να είναι βέβαιος ότι η πίεση και η απόσταση από τον ιστό εμπίπτουν εντός του εύρους τιμών που συνιστάται από τον κατασκευαστή, ως ακολούθως:

Χειρουργική επέμβαση	Σετ ψεκασμού που θα χρησιμοποιηθεί	Άκρα διάταξης εφαρμογής που θα χρησιμοποιηθούν	Ρυθμιστής πίεσης που θα χρησιμοποιηθεί	Συνιστώμενη απόσταση από τον ιστό στόχο	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Ανοιχτή χειρουργική επέμβαση	1	1 ή 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 Bar (22 psi)

Κατά τη διάρκεια ψεκασμού με Raplixa, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού σε οξυγόνο και του τελοεκπνευστικού CO₂, λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι κόλλες ινικής μπορούν, σε σπάνιες περιπτώσεις (έως και σε 1 στα 1000 άτομα), να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση. Εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση, μπορεί να παρουσιάσετε ένα ή παραπάνω από τα ακόλουθα συμπτώματα: δερματικό εξάνθημα, κνιδωτικά εξανθήματα ή κνιδωτικές πλάκες, αίσθημα σφιξίματος στον θώρακα, ρίγη, έξαψη, κεφαλαλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, έμετο ή συριγμό. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα όπως εμετό με αίμα, αίμα στα κόπρανά σας, αίμα στον σωλήνα παροχέτευσης της κοιλιάς σας, πρήξιμο ή δυσχρωματισμό του δέρματος στα άκρα σας, πόνο στο στήθος και δύσπνοια και/ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τη χειρουργική σας επέμβαση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον χειρουργό σας.

Υπάρχει επίσης μια πιθανότητα ότι μπορεί να αναπτύξετε αντισώματα εναντίον των πρωτεϊνών του Raplixa, τα οποία θα μπορούσαν δυνητικά να παρεμποδίσουν την πήξη του αίματος. Η συχνότητα αυτής της μορφής συμβάντος δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Κνησμός
- Δυσκολία στον ύπνο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Raplixa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Το Raplixa πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια σκόνης Raplixa σε θερμοκρασία 2 °C έως 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Raplixa εάν η σφράγιση του φιαλιδίου έχει παραβιαστεί.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Raplixa

- Οι δραστικές ουσίες στο Raplixa είναι ινωδογόνο και θρομβίνη που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα.

Η σύνθεση του Raplixa ανά γραμμάριο σκόνης παρέχεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύνθεση του Raplixa (ανά γραμμάριο σκόνης)

Συστατικό	Ποσό στόχος Ποσότητα	Προέλευση	Λειτουργία
Ανθρώπινο ινωδογόνο	79 mg/g	Ανθρώπινο πλάσμα	Δραστικό
Ανθρώπινη θρομβίνη	726 IU/g	Ανθρώπινο πλάσμα	Δραστικό

- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη, χλωριούχο ασβέστιο, αλβουμίνη, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, υδροχλωρίδιο L-αργινίνης.

Εμφάνιση του Raplixa και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Raplixa είναι μια έτοιμη προς χρήση, προ-αναμεμειγμένη στείρα, λευκή ξηρή σκόνη που παρέχεται σε φιαλίδιο που περιέχει 0,5 g, 1 g ή 2 g.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

Παραγωγός

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2016.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Το Raplixa είναι ένα προ-αναμεμειγμένο, μείγμα θρομβίνης και ινωδογόνου, που παρέχεται ως έτοιμη προς χρήση ξηρή συγκολλητική σκόνη ινικής, σε ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,5 g, 1 g ή 2 g Raplixa. Το Raplixa εφαρμόζεται πάνω στη χειρουργική αιμορραγική εστία απευθείας από το φιαλίδιο ή με χρήση της συσκευής εφαρμογής RaplixaSpray, ή πάνω σε ένα υγραμένο σπόγγο ζελατίνης που στη συνέχεια εφαρμόζεται στη χειρουργική αιμορραγική εστία. Το Raplixa και η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσονται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Πριν από την εφαρμογή του Raplixa, η περιοχή του τραύματος πρέπει να στεγνωθεί με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολυπίων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Ο χειρισμός και η χρήση των σπόγγων ζελατίνης θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού που βρίσκονται στο ένθετο της συσκευασίας που συνοδεύει τον σπόγγο ζελατίνης. Η απαιτούμενη δόση του Raplixa, βάσει του εμβαδού της επιφάνειας της αιμορραγικής περιοχής που πρόκειται να αντιμετωπιστεί, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

Μέγιστο εμβαδόν επιφάνειας Άμεση εφαρμογή από το φιαλίδιο	Μέγιστο εμβαδόν επιφάνειας Εφαρμογή με χρήση RaplixaSpray	Μέγεθος συσκευασίας Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Ενδέχεται να απαιτηθούν υψηλότερες δοσολογίες, έως και 4 g (συμπεριλαμβανομένης της επανεφαρμογής και της αντιμετώπισης παραπάνω από μίας μόνο αιμορραγικής εστίας).

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας από τους ακόλουθους τρόπους εφαρμογής του Raplixa, βάσει του τύπου της χειρουργικής επέμβασης, της εντόπισης, του μεγέθους και της βαρύτητας της αιμορραγίας:

Άμεση εφαρμογή ακολουθούμενη από σπόγγο ζελατίνης

Η σκόνη εφαρμόζεται απευθείας από το φιαλίδιο πάνω στην αιμορραγική επιφάνεια και στη συνέχεια εφαρμόζεται σε σπόγγο ζελατίνης με σήμανση CE κομμένο σε κατάλληλο μέγεθος και ασκήστε πίεση με το χέρι με μια αποστειρωμένη γάζα.

Εφαρμόστε πρώτα σε σπόγγο ζελατίνης

Η σκόνη εφαρμόζεται απευθείας από το φιαλίδιο σε έναν εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού σπόγγο ζελατίνης με σήμανση CE και στη συνέχεια εφαρμόζεται στην αιμορραγική εστία. Όταν χρησιμοποιείτε υγραμένο σπόγγο ζελατίνης, θα πρέπει να εφαρμόζεται στον σπόγγο ένα λεπτό στρώμα Raplixa αμέσως πριν από την εφαρμογή στην αιμορραγική εστία.

Εφαρμογή ψεκασμού με χρήση συσκευής RaplixaSpray ακολουθούμενη από σπόγγο ζελατίνης

Να χρησιμοποιείτε το Raplixa με τη συσκευή RaplixaSpray.

Το φιαλίδιο και η συσκευή RaplixaSpray θα πρέπει να απομακρύνονται από τις αντίστοιχες θήκες τους, διατηρώντας τη στεριότητα.

Η συσκευή RaplixaSpray συνδέεται στον ρυθμιστή πίεσης RaplixaReg και μέσω αυτού στην παροχή ιατρικού αέρα με ρύθμιση πίεσης στα 1,5 bar (22 psi).

Το φιαλίδιο θα πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση, να ανακινείται με ήπιες κινήσεις και να αφαιρείται το πώμα αλουμινίου και το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ.

Το φιαλίδιο με τη σκόνη προσαρτάται στη συσκευή RaplixaSpray, αναστρέφοντας τη συσκευή πάνω από το φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση και σπρώχνοντας το φιαλίδιο στη θέση του.

Η συσκευή RaplixaSpray χρησιμοποιείται για να ψεκάσετε τη σκόνη στην αιμορραγική εστία και στη συνέχεια εφαρμόζεται το φύλλο ζελατίνης (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή RaplixaSpray και τον σπόγγο ζελατίνης).

Η εφαρμογή πρέπει να γίνει εντός 2 ωρών από τη σύνδεση του φιαλιδίου στη συσκευή.

Η συσκευή RaplixaSpray παρέχεται με προσαρτημένο το άκαμπτο ακροφύσιο. Αυτό μπορεί να αφαιρεθεί και να προσαρτηθεί το εύκαμπτο ακροφύσιο, ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και την προτίμηση του χειρουργού.

Έχει παρατηρηθεί απειλητική για τη ζωή εμβολή από αέρα ή αέριο, με τη χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστές πίεσης για τη χορήγηση κόλλας ινικής. Το συμβάν αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες πιέσεις από τις συνιστώμενες και/ή πολύ κοντά στην ιστική επιφάνεια. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν οι κόλλες ινικής ψεκάζονται με αέρα από ό,τι με CO₂ και συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί με το Raplixa. Για την αποφυγή του κινδύνου δυνητικά απειλητικής για τη ζωή εμβολής από αέρα, το Raplixa συνιστάται να ψεκάζεται με χρήση πεπιεσμένου CO₂. Το Raplixa μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ιατρικό αέρα.

Κατά τη διάρκεια ψεκασμού με Raplixa, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού σε οξυγόνο και του τελοεκπνευστικού CO₂, λόγω της πιθανότητας εκδήλωσης εμβολής από αέρα ή αέριο.

Όταν εφαρμόζεται το Raplixa με χρήση της συσκευής RaplixaSpray, η πίεση θα πρέπει να εμπίπτει εντός του εύρους τιμών που συνιστάται από τον ProFibrix. Η εφαρμογή του Raplixa με ψεκασμό θα πρέπει να γίνεται μόνο με χρήση των παρεχόμενων παρελκομένων εφαρμογής ψεκασμού, ενώ η πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 bar (22 psi). Το Raplixa δεν θα πρέπει να ψεκάζεται από απόσταση μικρότερη από αυτήν που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού και σε καμία περίπτωση, από απόσταση μικρότερη από 5 cm από την ιστική επιφάνεια.

Χειρουργική επέμβαση	Σετ ψεκασμού που θα χρησιμοποιηθεί	Άκρα διάταξης εφαρμογής που θα χρησιμοποιηθούν	Ρυθμιστής πίεσης που θα χρησιμοποιηθεί	Συνιστώμενη απόσταση από τον ιστό στόχο	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Ανοιχτή χειρουργική επέμβαση	1	1 ή 2	RplixaReg	5 cm	1,5 Bar (22 psi)

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.