

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Συστατικό 1:

Ανθρώπινο ινωδογόνο 80 mg/ml

Συστατικό 2:

Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύματα για συγκόλληση ιστών.

Κατεψυγμένα διαλύματα. Μετά την απόψυξη τα διαλύματα είναι διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα ή υποκίτρινα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποστηρικτική θεραπεία σε ασθενείς όπου οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς:

- για βελτίωση της αιμόστασης.
- ως υποστήριξη ραφών στην αγγειοχειρουργική.

Το VeraSeal ενδείκνυται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χρήση του VeraSeal περιορίζεται σε έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δοσολογία

Ο όγκος του VeraSeal που πρέπει να εφαρμόζεται και η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει πάντα να προσανατολίζονται προς τις υποκείμενες κλινικές ανάγκες του ασθενούς.

Η δόση που πρέπει να εφαρμόζεται εξαρτάται από μεταβλητές στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ο τύπος της χειρουργικής επέμβασης, το μέγεθος της περιοχής και ο τρόπος της προβλεπόμενης εφαρμογής, και ο αριθμός εφαρμογών.

Η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό. Σε κλινικές δοκιμές, οι ατομικές δόσεις έχουν τυπικά κυμανθεί από 0,3 ως 12 ml. Για άλλες διαδικασίες, μπορεί να απαιτηθούν μεγαλύτεροι όγκοι.

Ο αρχικός όγκος του προϊόντος που πρέπει να εφαρμόζεται σε επιλεγμένο ανατομικό σημείο ή επιφάνεια-στόχο θα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να καλύψει ολόκληρη την προβλεπόμενη επιφάνεια εφαρμογής. Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VeraSeal σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών έχουν αξιολογηθεί σε κλινική μελέτη. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1. Η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό. Στην παιδιατρική κλινική δοκιμή, η ατομική δόση κυμαινόταν από 0,6 ως 12 ml.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση επί της βλάβης.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. Η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες και με χρήση των συσκευών που συνιστώνται για αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).

Πριν από την εφαρμογή του VeraSeal η περιοχή της επιφάνειας του τραύματος πρέπει να στεγνώνεται με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή γαζών, μάκτρων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Για την εφαρμογή με ψεκασμό, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με την απαιτούμενη απόσταση από τον ιστό ανά χειρουργική επέμβαση.

4.3 Αντενδείξεις

Το VeraSeal δεν πρέπει να εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το VeraSeal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρής ή έντονης αρτηριακής αιμορραγίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για χρήση μόνο επί της βλάβης. Να μην εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Εάν το σκεύασμα εφαρμοστεί ακούσια ενδαγγειακά ενδέχεται να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή θρομβοεμβολικές επιπλοκές (βλ. παράγραφο 4.8).

Η εφαρμογή του VeraSeal με ψεκασμό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι δυνατόν να κρίνει κανείς την απόσταση ψεκασμού με ακρίβεια, ειδικά κατά τη διάρκεια λαπαροσκόπησης. Η απόσταση ψεκασμού από τον ιστό θα πρέπει να είναι εντός του εύρους που συνιστάται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του VeraSeal (βλ. παράγραφο 6.6).

Όταν χρησιμοποιούνται παρελκόμενα ρύγχη, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των ρυγχών.

Πριν από τη χορήγηση του VeraSeal, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε τα μέρη του σώματος εκτός της επιθυμητής περιοχής εφαρμογής να είναι επαρκώς προστατευμένα (καλυμμένα) προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση των ιστών σε μη επιθυμητά σημεία.

Το VeraSeal θα πρέπει να εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα. Το υπερβολικό πάχος του θρόμβου ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση αυτού του προϊόντος στη συγκόλληση ιστών, στη νευροχειρουργική, στην εφαρμογή μέσω εύκαμπτου ενδοσκοπίου για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας ή σε αναστομώσεις του γαστρεντερικού συστήματος.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Όπως με κάθε πρωτεϊνικό προϊόν, είναι πιθανόν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Στα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας περιλαμβάνονται τα κνιδωτικά εξανθήματα, η γενικευμένη κνίδωση, το αίσθημα σφιξίματος στον θώρακα, ο συριγμός, η υπόταση και η αναφυλαξία. Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική θεραπεία για την αντιμετώπισή της.

Μεταδιδόμενοι λοιμογόνοι παράγοντες

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

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C, και για τον χωρίς περίβλημα ιό της ηπατίτιδας A. Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να είναι περιορισμένης αξίας εναντίον ιών χωρίς περίβλημα, όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή για τις έγκυες γυναίκες (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή με αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων. Όπως με συγκρίσιμα προϊόντα ή διαλύματα θρομβίνης, το προϊόν μπορεί να μετουσιωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Τέτοιες ουσίες θα πρέπει να απομακρύνονται κατά τον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Η ασφάλεια των συγκολλητικών ιστών/αιμοστατικών προϊόντων από ινώδες για χρήση στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Μελέτες σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς για την εκτίμηση της ασφάλειας σχετικά με την αναπαραγωγή, την ανάπτυξη του εμβρύου ή του κυήματος, την πορεία της κύησης και την περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη. Επομένως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το VeraSeal δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση εφαρμογής, βρογχόσπασμο, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνιδωτικά εξανθήματα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, αίσθημα σφιξίματος στον θώρακα, μυρμηκίαση, έμετο, συριγμό) ενδέχεται να εμφανιστούν σε σπάνιες περιπτώσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με συγκολλητικά ιστών/αιμοστατικά προϊόντα από ινώδες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις εξελίχθηκαν σε σοβαρή αναφυλαξία. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί ιδιαίτερα να παρατηρηθούν εάν το σκεύασμα εφαρμόζεται επανειλημμένα ή χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος.

Αντισώματα κατά των συστατικών που περιέχουν τα προϊόντα συγκολλητικών ιστών/αιμοστατικών από ινώδες ενδέχεται να εμφανιστούν σπανίως.

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

Για πληροφορίες ασφάλειας όσον αφορά μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας που παρατίθεται παρακάτω είναι σύμφωνα με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα κατά MedDRA (SOC και Επίπεδο Προτιμώμενου Όρου).

Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
- συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
- όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
- σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
- πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
- μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (ARs) σε κλινικές δοκιμές με VeraSeal

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA (SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Κοιλιακό απόστημα, κυτταρίτιδα, ηπατικό απόστημα, περιτονίτιδα, μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη στη θέση τομής, λοίμωξη μετά την επέμβαση	Όχι συχνές
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)	Πλασματοκυτταρικό μυέλωμα	Όχι συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία, αιμορραγική αναιμία, λευκοκυττάρωση, λευκοπενία	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία*	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία, υπερκαλιαιμία, υποσβεστιαίμια, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαίμια, υπονατρίαίμια, υποπρωτεΐναιμία	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, αϋπνία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, υπνηλία	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Ερεθισμός του επιπεφυκότα	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Κολπική μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση, υπέρταση, υπόταση	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πνευμονική εμβολή, δύσπνοια, υποξία, πλευριτική συλλογή, πλευρίτιδα, πνευμονικό οίδημα, ρόγχοι, συριγμός	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
	Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ειλεός, οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα, έμετος	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Συχνές
	Εκχύμωση, ερύθημα	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία, πόνος σε άκρο	Όχι συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Σπασμός της ουροδόχου κύστης, δυσουρία, κατακράτηση ούρων	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ρίγη, υπερθερμία, περιφερικό οίδημα, άλγος, πυρεξία, αιμάτωμα στη θέση διάτρησης αγγείου	Όχι συχνές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA (SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Παρακλινικές εξετάσεις	Θετικό τεστ παρβοϊού B19, παρατεταμένος χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αύξηση χολερυθρίνης αίματος, αύξηση γλυκόζης αίματος, αυξημένο INR (διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο), παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης, αυξημένες τρανσαμινάσες, μειωμένη παραγωγή ούρων	Όχι συχνές
	Ειδικό αντίσωμα κατά φαρμάκου θετικό*	Μη γνωστές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πόνος λόγω ιατρικής επέμβασης	Συχνές
	Διάνοιξη κοιλιακού τραύματος, διαρροή χολής μετά από επέμβαση, μώλωπας, ερύθημα στη θέση τομής, άλγος στη θέση τομής, μετεγχειρητική αιμορραγία, επεμβατική υπόταση, επιπλοκή αγγειακού μοσχεύματος, θρόμβωση αγγειακού μοσχεύματος, έκκριση από τραύμα	Όχι συχνές
*Όλες αυτές οι αντιδράσεις είναι επιδράσεις κατηγορίας συστήματος. Καμία δεν αναφέρθηκε σε κλινικές δοκιμές, άρα δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν συχνότητες.		

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να ξεκινά κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία και εφαρμογή υποστηρικτικών μέτρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορραγικά, τοπικά αιμοστατικά, κωδικός ATC: B02BC

Μηχανισμός δράσης

Το σύστημα προσκόλλησης του ινώδους ενεργοποιεί την τελευταία φάση της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Η μετατροπή του ινωδογόνου σε ινώδες πραγματοποιείται με τη διάσπαση του ινωδογόνου

σε μονομερή ινώδους και ινωδοπεπτίδια. Τα μονομερή ινώδους συσσωματώνονται και σχηματίζουν θρόμβο από ινώδες. Ο παράγοντας XIIIa, ο οποίος ενεργοποιείται από τον παράγοντα XIII μέσω της θρομβίνης, δημιουργεί διασταυρούμενους δεσμούς στο ινώδες. Τόσο για τη μετατροπή του ινωδογόνου όσο και για τη δημιουργία διασταυρούμενων δεσμών του ινώδους απαιτούνται ιόντα ασβεστίου.

Καθώς η διαδικασία επούλωσης τραύματος εξελίσσεται, επάγεται αυξημένη ινωδολυτική δραστηριότητα από την πλασμίνη και ενεργοποιείται η διάσπαση του ινώδους σε προϊόντα αποδόμησης ινώδους.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τυχαιοποιημένες, μονές τυφλές κλινικές δοκιμές με VeraSeal διεξήχθησαν σε άτομα τα οποία υποβλήθηκαν σε αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις παρεγχυματικού και μαλακού ιστού κατάδειξης αιμόστασης και στήριξη των ραφών σε αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις. Σε καθεμία από αυτές τις 3 δοκιμές γίνονταν εγγραφές για έναν συγκεκριμένο τύπο χειρουργικής επέμβασης και εντάχθηκαν κυρίως ενήλικα άτομα.

Στη μελέτη των αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων εντάχθηκαν 225 άτομα και υποβλήθηκαν σε αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις με τη χρήση υλικού μοσχεύματος από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) σε τελικοπλάγια αρτηριακή αναστόμωση ή άνω άκρου αρτηριακή αναστόμωση με αγγειακή πρόσβαση. Η μέση ηλικία του υπό μελέτη πληθυσμού και η τυπική απόκλιση του ήταν 63,2 (9,5) έτη. Οι πιο συχνοί τύποι χειρουργικής επέμβασης ήταν μηροϊγνυακή παράκαμψη, αγγειακή πρόσβαση άνω άκρου για αιμοκάθαρση και λαγονομηριαία παράκαμψη. Το VeraSeal αποδείχθηκε ανώτερο από την ομάδα μαρτύρων (πίεση με το χέρι) στην επίτευξη αιμόστασης στα 4 λεπτά. Ο ρυθμός αιμόστασης στη θέση αιμορραγίας στόχο στα 4 λεπτά ήταν 76,1% στην ομάδα θεραπείας με VeraSeal έναντι 22,8% στην ομάδα μαρτύρων.

Στη μελέτη χειρουργικής επέμβασης παρεγχυματικού ιστού εντάχθηκαν 325 άτομα και υποβλήθηκαν σε ηπατεκτομές. Η μέση ηλικία του υπό μελέτη πληθυσμού και η τυπική απόκλιση του ήταν 57,9 (14,5) έτη. Το VeraSeal αποδείχθηκε ανώτερο από την ομάδα μαρτύρων (οξειδωμένη αναδομημένη κυτταρίνη) στην επίτευξη αιμόστασης στα 4 λεπτά. Ο ρυθμός αιμόστασης στη θέση αιμορραγίας στόχο στα 4 λεπτά ήταν 92,8% στην ομάδα θεραπείας με VeraSeal έναντι 80,5% στην ομάδα μαρτύρων.

Στη μελέτη χειρουργικής επέμβασης μαλακών ιστών εντάχθηκαν 327 άτομα και υποβλήθηκαν σε πυελικές και οπισθοπεριτοναϊκές χειρουργικές επεμβάσεις καθώς και κοιλιοπλαστικές και μαστοπexίες (ανορθώσεις μαστών). Η μέση ηλικία του υπό μελέτη πληθυσμού και η τυπική απόκλιση του ήταν 47,2 (18,4) έτη. Οι πιο συχνοί τύποι χειρουργικής επέμβασης ήταν απλές ή ριζικές υστερεκτομές, κοιλιοπλαστικές και ριζικές κυστεκτομές. Το VeraSeal αποδείχθηκε μη κατώτερο από την ομάδα μαρτύρων (οξειδωμένη αναδομημένη κυτταρίνη) στην επίτευξη αιμόστασης στα 4 λεπτά. Ο ρυθμός αιμόστασης στη θέση αιμορραγίας στόχο στα 4 λεπτά ήταν 82,8% στην ομάδα θεραπείας με VeraSeal έναντι 77,8% στην ομάδα μαρτύρων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Διεξήχθη μια παιδιατρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία, μονά τυφλή, κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του VeraSeal ως επικουρικού μέσου για την αιμόσταση κατά τη διάρκεια ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης στο παρέγχυμα (ηπατική χειρουργική επέμβαση) ή χειρουργικής επέμβασης μαλακών ιστών. Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 178 παιδιά (ηλικίας < 18 ετών) και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το VeraSeal (n = 91) ή δραστική ουσία ελέγχου (n = 87). Από τα 91 άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το VeraSeal, τα 4 ήταν ηλικίας ≤ 27 ημερών, τα 19 ήταν ηλικίας ≥ 28 ημερών έως ≤ 23 μηνών, τα 32 ήταν ηλικίας ≥ 2 ετών έως ≤ 11 ετών και τα 36 ήταν ηλικίας ≥ 12 ετών έως ≤ 17 ετών. Σαράντα έξι παιδιά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το VeraSeal υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις στο παρέγχυμα (ηπατικές χειρουργικές επεμβάσεις) και 45 υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών ιστών. Το VeraSeal φάνηκε να είναι μη κατώτερο από την ομάδα-μάρτυρα (EVICEL [συγκολλητικό ιστών])

στην επίτευξη αιμόστασης έως τα 4 λεπτά. Το ποσοστό αιμόστασης στη θέση αιμορραγίας-στόχο έως τα 4 λεπτά ήταν 96,7% (88/91 άτομα) στην ομάδα θεραπείας με VeraSeal και 95,4% (83/87) στην ομάδα-μάρτυρα.

Επίσης, στις 3 μελέτες που περιγράφηκαν παραπάνω, με κυρίως ενήλικα άτομα, οι οποίες αξιολόγησαν το VeraSeal ανά συγκεκριμένο τύπο χειρουργικής επέμβασης, έντεκα παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 16 ετών και κάτω υποβλήθηκαν σε θεραπεία με VeraSeal.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το VeraSeal προορίζεται για χρήση μόνο επί της βλάβης. Η ενδαγγειακή χορήγηση αντενδείκνυται. Συνεπώς, δεν έχουν πραγματοποιηθεί στον άνθρωπο ενδαγγειακές φαρμακοκινητικές μελέτες.

Τα συγκολλητικά ιστών/αιμοστατικά προϊόντα από ινώδες μεταβολίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και το ενδογενές ινώδες, με ινωδόλυση και φαγοκυττάρωση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και οξείας τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σύριγγα με ανθρώπινο ινωδογόνο

Νάτριο κιτρικό διυδρικό
Χλωριούχο νάτριο
Αργινίνη
Ισολευκίνη
Γλουταμινικό οξύ μονονατριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Σύριγγα με ανθρώπινη θρομβίνη

Χλωριούχο ασβέστιο
Ανθρώπινη λευκοματίνη
Χλωριούχο νάτριο
Γλυκίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την απόψυξη, μπορεί να διατηρηθεί για χρονικό διάστημα έως 7 ημερών σε θερμοκρασία από 2 °C - 8 °C ή 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C πριν από τη χρήση εάν παραμείνει σφραγισμένο στην αρχική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Μόλις ανοιχθεί η κυσέλη, το VeraSeal πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

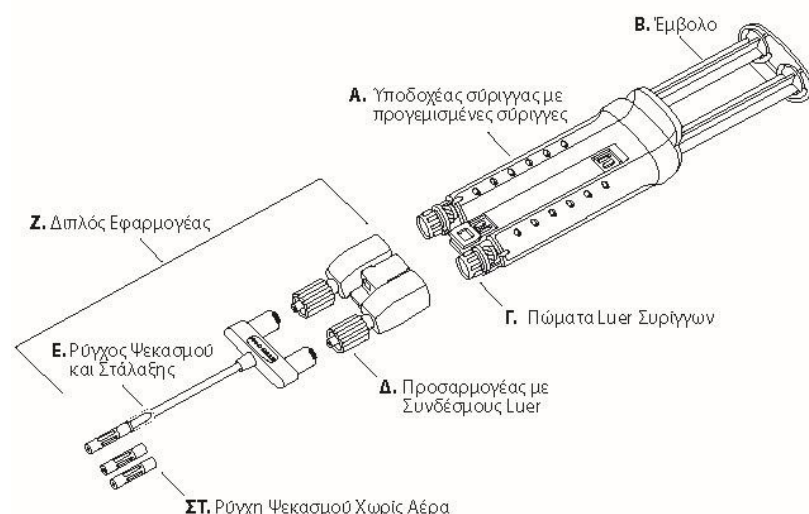
Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (στους -18°C ή χαμηλότερα). Η ψυχρή αλυσίδα φύλαξης (-18°C ή χαμηλότερα) δεν πρέπει να διακόπτεται μέχρι τη χρήση. Φυλάσσετε την αποστειρωμένη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη του φαρμακευτικού προϊόντος και το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το VeraSeal παρέχεται ως κιτ μίας χρήσης που περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες (γυαλί τύπου I) με ελαστικά πώματα εισχώρησης, η καθεμία με αποστειρωμένο κατεψυγμένο διάλυμα, προσαρτημένες στον υποδοχέα σύριγγας.

Ένας διπλός εφαρμογέας με δύο πρόσθετα ρύγχι ψεκασμού χωρίς αέρα παρέχεται με το προϊόν, για εφαρμογή με ψεκασμό ή στάλαξη. Τα ρύγχι ψεκασμού χωρίς αέρα είναι ακτινοσκοπικά. Βλ. παρακάτω εικόνα.



Το VeraSeal διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- VeraSeal 2 ml (που περιέχει 1 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 1 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 4 ml (που περιέχει 2 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 2 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 6 ml (που περιέχει 3 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 3 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 10 ml (που περιέχει 5 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 5 ml ανθρώπινης θρομβίνης)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οι οδηγίες χρήσης περιγράφονται επίσης και στο μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης που απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας.

Στον πίνακα 2 παρέχεται μια επισκόπηση των μεθόδων απόψυξης και φύλαξης μετά την απόψυξη.

Πίνακας 2. Απόψυξη και φύλαξη μετά την απόψυξη

Μέθοδος απόψυξης	Χρόνος απόψυξης που αντιστοιχεί σε κάθε συσκευασία	Φύλαξη μετά την απόψυξη
------------------	--	-------------------------

	Για τα 2 ml και τα 4 ml	Για τα 6 ml και τα 10 ml	
Ψυγείο (2 °C - 8 °C)	Τουλάχιστον 7 ώρες	Τουλάχιστον 10 ώρες	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C (ψυγείο) στην αρχική συσκευασία Ή 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C στην αρχική συσκευασία
Απόψυξη σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C	Τουλάχιστον 70 λεπτά	Τουλάχιστον 90 λεπτά	
Στείρο υδατόλουτρο (37 °C) μέσα στο στείρο πεδίο	Τουλάχιστον 5 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά.	Τουλάχιστον 5 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά.	Χρησιμοποιήστε αμέσως κατά τη χειρουργική επέμβαση.

- **Προτιμώμενες μέθοδοι απόψυξης**

Απόψυξη σε ψυγείο

1. Βγάλετε το κουτί από τον καταψύκτη και βάλτε το στο ψυγείο για να αποψυχθεί σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C
τουλάχιστον 7 ώρες για τις συσκευασίες των 2 ml και των 4 ml
τουλάχιστον 10 ώρες για τις συσκευασίες των 6 ml και των 10 ml

Μετά την απόψυξη, δεν είναι απαραίτητο να θερμανθεί το προϊόν για να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την απόψυξη, τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή έως ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Απόψυξη σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C

Βγάλετε το κουτί από τον καταψύκτη, ανοίξτε το και βγάλετε έξω τις δύο κυψέλες.

Αφήστε την κυψέλη που περιέχει τον διπλό εφαρμογέα πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C μέχρι το συγκολλητικό ιστών από ινώδες να είναι έτοιμο για χρήση.

Αποψύξτε την κυψέλη με τις προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Τοποθετήστε την κυψέλη που περιέχει τον υποδοχέα σύριγγας με τις προγεμισμένες σύριγγες πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C
τουλάχιστον 70 λεπτά για τις συσκευασίες των 2 ml και των 4 ml
τουλάχιστον 90 λεπτά για τις συσκευασίες των 6 ml και των 10 ml

Μετά την απόψυξη, δεν είναι απαραίτητο να θερμανθεί το προϊόν για να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την απόψυξη τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Φύλαξη μετά την απόψυξη

Μετά την απόψυξη, το κιτ που περιέχει τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal και τον διπλό εφαρμογέα μπορεί να φυλαχθεί πριν από τη χρήση για χρονικό διάστημα έως 7 ημερών σε ψυγείο στους 2 - 8 °C ή για 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C εάν παραμείνει σφραγισμένο στην αρχική συσκευασία. Μόλις οι κυψέλες ανοιχθούν, χρησιμοποιήστε το VeraSeal αμέσως και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

Μετά την απόψυξη, μην καταψύχετε εκ νέου.

Οδηγίες μεταφοράς

1. Μετά την απόψυξη, αφαιρέστε την κυψέλη από την επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C ή από το ψυγείο στους 2 °C - 8 °C.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και επιβεβαιώστε ότι οι προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal έχουν αποψυχθεί πλήρως. Στρέψτε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τον μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο. Βλ. σχήμα 1.



Σχήμα 1

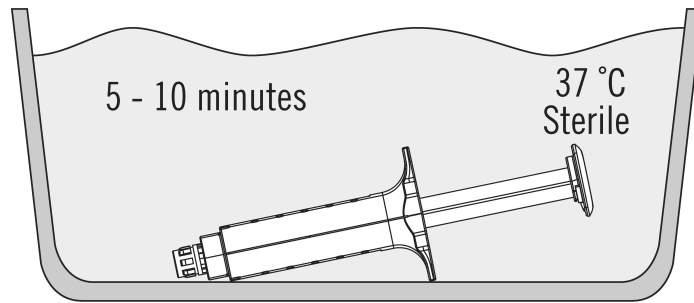
- **Στείρο υδατόλουτρο (γρήγορη απόψυξη)**

Βγάλτε το κουτί από τον καταψύκτη, ανοίξτε το και βγάλτε έξω τις δύο κυψέλες. Αφήστε την κυψέλη που περιέχει τον διπλό εφαρμογέα πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C μέχρι το συγκολλητικό ιστών από ινώδες να είναι έτοιμο για χρήση.

Αποψύξτε τις προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal μέσα στο στείρο πεδίο σε ένα στείρο θερμοστατικό υδατόλουτρο σε θερμοκρασία 37±2 °C, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις οι κυψέλες του VeraSeal ανοιχθούν, χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αποφύγετε το ενδεχόμενο μόλυνσης λόγω ακατάλληλου χειρισμού και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα με ακρίβεια. Μην αφαιρέσετε το πόμα luer της σύριγγας πριν ολοκληρωθεί η απόψυξη και πριν ο διπλός εφαρμογέας να είναι έτοιμος να προσαρτηθεί.

1. Ανοίξτε την κυψέλη και στρέψτε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τον μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο. Βλ. σχήμα 1.
2. Τοποθετήστε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες απευθείας μέσα στο στείρο υδατόλουτρο, φροντίζοντας να βυθιστεί πλήρως στο νερό. Βλ. σχήμα 2.
3. Στους 37 °C, ο χρόνος που απαιτείται είναι περίπου 5 λεπτά για τις συσκευασίες των 2 ml, 4 ml, 6 ml και 10 ml, αλλά η παραμονή σε αυτή τη θερμοκρασία δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 λεπτά.
Η θερμοκρασία του υδατόλουτρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 39 °C.
4. Στεγνώστε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες μετά την απόψυξη, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη χειρουργική γάζα.



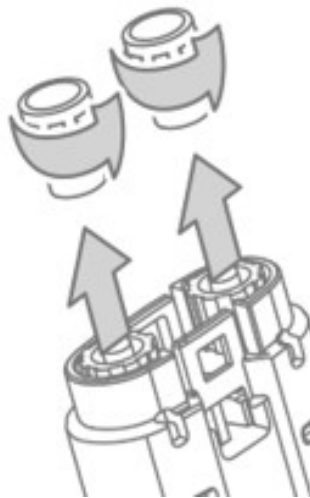
Σχήμα 2

Επιβεβαιώστε ότι οι προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal έχουν αποψυχθεί πλήρως. Μετά την απόψυξη, τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή έως ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Χρησιμοποιήστε το VeraSeal αμέσως και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

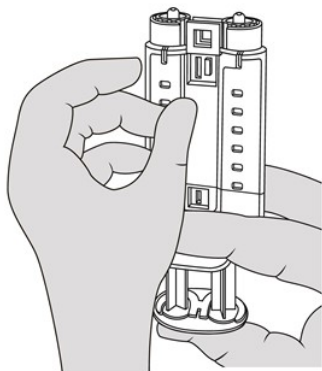
- **Οδηγίες σύνδεσης**

1. Ανοίξτε την κυψέλη και στρέψτε τον διπλό εφαρμογέα και τα δύο πρόσθετα ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τα μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο.
2. Κρατήστε τον υποδοχέα σύριγγας του VeraSeal με τα πώματα luer των συρίγγων στραμμένα προς τα πάνω. Βλ. σχήμα 3.
3. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το πώμα luer τόσο της σύριγγας με το ινωδογόνο όσο και της σύριγγας με τη θρομβίνη. Βλ. σχήμα 3.



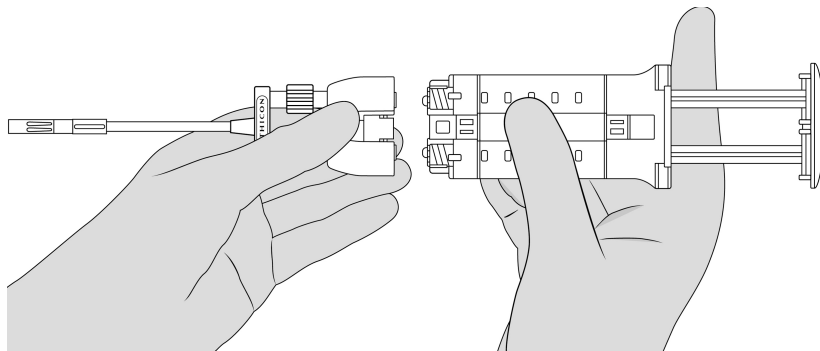
Σχήμα 3

4. Κρατήστε τον υποδοχέα σύριγγας με τους συνδέσμους luer στραμμένους προς τα πάνω. Για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από τις σύριγγες, χτυπήστε απαλά την πλευρά του υποδοχέα σύριγγας μία ή δύο φορές, ενώ κρατάτε τον υποδοχέα σύριγγας σε όρθια θέση, και πιέστε ελαφρά το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα. Βλ. σχήμα 4.

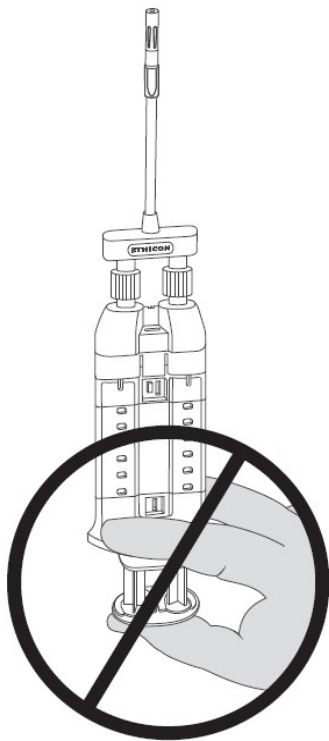


Σχήμα 4

5. Προσαρτήστε τον διπλό εφαρμογέα. Βλ. σχήμα 5.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέσετε το έμβολο κατά την προσάρτηση ή πριν από την προβλεπόμενη χρήση επειδή τα δύο βιολογικά συστατικά θα προαναμειχθούν στο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα, σχηματίζοντας έναν θρόμβο από ινώδες που θα εμποδίσει τη διανομή. Βλ. σχήμα 6.



Σχήμα 5



Σχήμα 6

6. Σφίξτε τους συνδέσμους luer και βεβαιωθείτε ότι ο διπλός εφαρμογέας έχει προσαρτηθεί σταθερά. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

- **Χορήγηση**

Εφαρμόστε το VeraSeal χρησιμοποιώντας τον υποδοχέα σύριγγας και το έμβολο που παρέχεται.

Εφαρμόστε το VeraSeal χρησιμοποιώντας τον διπλό εφαρμογέα που παρέχεται μαζί με το προϊόν. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν άλλα ρύγχη εφαρμογής με σήμανση CE (συμπεριλαμβανομένων των συσκευών ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης ή λαπαροσκοπικής χρήσης) που προορίζονται ειδικά για χρήση με το VeraSeal. Όταν χρησιμοποιείτε τον διπλό εφαρμογέα που παρέχεται, ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που περιγράφονται πιο πάνω. Όταν χρησιμοποιείτε άλλα ρύγχη εφαρμογής, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα ρύγχη εφαρμογής.

Εφαρμογή με ψεκασμό

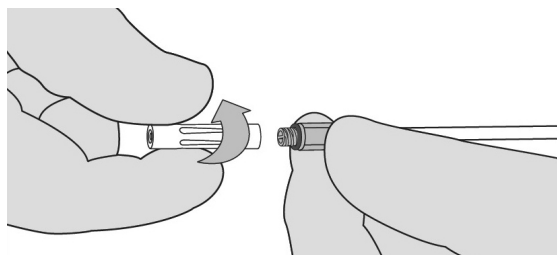
1. Πιάστε και κάμψτε τον διπλό εφαρμογέα στην επιθυμητή θέση. Το ρύγχος θα διατηρήσει το σχήμα του.
2. Τοποθετήστε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm από τον ιστό-στόχο. Ασκήστε σταθερή ομοιογενή πίεση στο έμβολο για να ψεκάσετε με το συγκολλητικό ιστών από ινώδες. Αυξήστε την απόσταση αντίστοιχα, ώστε να επιτύχετε την επιθυμητή κάλυψη της περιοχής-στόχου.
3. Εάν ο ψεκασμός σταματήσει για οποιονδήποτε λόγο, αλλάξτε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα πριν συνεχίσετε την εφαρμογή, καθώς μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος μέσα στο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Για να αλλάξετε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα, αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή και ξεβιδώστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Βλ. σχήμα 7. Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα μακριά από τα εφεδρικά ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα. Σκουπίστε το άκρο του

εξαρτήματος εφαρμογής χρησιμοποιώντας στεγνή ή νωπή αποστειρωμένη χειρουργική γάζα. Έπειτα, συνδέστε ένα καινούργιο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα που παρέχεται στη συσκευασία και, πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σταθερά.

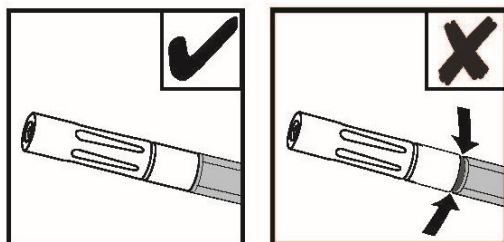
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα έχει συνδεθεί σωστά, η κόκκινη ένδειξη δεν θα είναι ορατή. Βλ. σχήμα 8.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συνεχίσετε να πιέζετε το έμβολο προσπαθώντας να απομακρύνετε τον θρόμβο από νώδες μέσα από το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Εάν το κάνετε, το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να αχρηστευθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε τον διπλό εφαρμογέα ώστε να μην εκτεθεί το εσωτερικό σύρμα.



Σχήμα 7



Σχήμα 8

Εφαρμογή με στάλαξη

1. Αφαιρέστε το τμήμα ρύγχους ψεκασμού χωρίς αέρα από το ρύγχος ψεκασμού και στάλαξης ξεβιδώνοντας το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Βλ. σχήμα 7.
2. Πιάστε και κάμψτε το ρύγχος στάλαξης στην επιθυμητή θέση. Το ρύγχος θα διατηρήσει το σχήμα του.
3. Κατά τη διάρκεια της στάλαξης, διατηρήστε το άκρο του ρύγχους στάλαξης όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του ιστού, χωρίς να αγγίζετε τον ιστό κατά την εφαρμογή.
4. Εφαρμόστε μεμονωμένες σταγόνες στην υπό αγωγή περιοχή της επιφάνειας. Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη πύξη, αφήστε τις σταγόνες να αποσπώνται μία-μία από το άκρο του ρύγχους στάλαξης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επανασυνδέετε ένα χρησιμοποιημένο ρύγχος στάλαξης αφού αυτό έχει αφαιρεθεί από τον προσαρμογέα. Διαφορετικά, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος μέσα στο ρύγχος στάλαξης και το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να αχρηστευθεί.

• **Απόρριψη**

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1239/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Νοεμβρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Parets del Vallès
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Parets del Vallès
ΙΣΠΑΝΙΑ

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

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

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, 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 (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs 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/EK 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 (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ [2 ml, 4 ml, 6 ml και 10 ml]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών

ανθρώπινο ινωδογόνο / ανθρώπινη θρομβίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Συστατικό 1: 1 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 1 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 2 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 2 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 3 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 3 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 5 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 5 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

ανθρώπινο ινωδογόνο – Νάτριο κιτρικό διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, αργινίνη, ισολευκίνη, γλουταμινικό οξύ μονονατριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

ανθρώπινη θρομβίνη – Χλωριούχο ασβέστιο, ανθρώπινη λευκωματίνη, χλωριούχο νάτριο, γλυκίνη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διαλύματα για συγκόλληση ιστών

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Δύο προγεμισμένες σύριγγες προσαρτημένες στον υποδοχέα σύριγγας.

1 διπλός εφαρμογέας με 2 πρόσθετα ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Χρήση επί της βλάβης.

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 και μεταφέρετε στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία -18 °C ή χαμηλότερη).

Αποψύχετε πλήρως πριν από τη χρήση. Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1239/001 2 ml
EU/1/17/1239/002 4 ml
EU/1/17/1239/003 6 ml
EU/1/17/1239/004 10 ml

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΥΨΕΛΗΣ [2 ml, 4 ml, 6 ml και 10 ml]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών

ανθρώπινο ινωδογόνο / ανθρώπινη θρομβίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Συστατικό 1: 1 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 1 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 2 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 2 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 3 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 3 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

Συστατικό 1: 5 ml ανθρώπινου ινωδογόνου (80 mg/ml)

Συστατικό 2: 5 ml ανθρώπινης θρομβίνης (500 IU/ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διαλύματα για συγκόλληση ιστών

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Δύο προγεμισμένες σύριγγες προσαρτημένες στον υποδοχέα σύριγγας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Χρήση επί της βλάβης.

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία -18 °C ή χαμηλότερη).

Αποψύχετε πλήρως πριν από τη χρήση. Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Instituto Grifols, S.A.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**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)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ – ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ (1 ml, 2 ml, 3 ml και 5 ml)

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

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών

Συστατικό 1: Ινωδογόνο 80 mg/ml

Χρήση επί της βλάβης.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ – ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ (1 ml, 2 ml, 3 ml και 5 ml)

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

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών
Συστατικό 2: Θρομβίνη 500 IU/ml
Χρήση επί της βλάβης.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VeraSeal διαλύματα για συγκόλληση ιστών ανθρώπινο ινωδογόνο/ανθρώπινη θρομβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 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 VeraSeal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε θεραπεία με VeraSeal
3. Πώς χρησιμοποιείται το VeraSeal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το VeraSeal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το VeraSeal περιέχει ανθρώπινο ινωδογόνο και ανθρώπινη θρομβίνη, δύο πρωτεΐνες που λαμβάνονται από το αίμα και σχηματίζουν έναν θρόμβο όταν αναμειγνύονται.

Το VeraSeal χρησιμοποιείται ως προϊόν συγκόλλησης ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς. Εφαρμόζεται στην επιφάνεια ιστού που αιμορραγεί για μείωση της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και μετά την εγχείρηση όταν οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές δεν είναι επαρκείς.

Το VeraSeal ενδείκνυται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε θεραπεία με VeraSeal

Ο χειρουργός σας δεν πρέπει να σας χορηγήσει θεραπεία με VeraSeal

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ανθρώπινο ινωδογόνο ή την ανθρώπινη θρομβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το VeraSeal δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σε αιμοφόρα αγγεία.

Το VeraSeal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρής ή ταχείας αιμορραγίας από αρτηρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πιθανές. Τα σημεία τέτοιων αντιδράσεων περιλαμβάνουν κνίδωση, εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης (π.χ. ζάλη, λιποθυμία, θαμπή όραση), και αναφυλαξία (μια σοβαρή αντίδραση με ταχεία εκδήλωση). Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν κατά τη χειρουργική επέμβαση, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να σταματήσει αμέσως.

Η εφαρμογή του VeraSeal με ψεκάσμο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι δυνατόν να κρίνει κανείς την απόσταση ψεκάσμου με ακρίβεια. Η συσκευή ψεκάσμου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση πιο μικρή από εκείνη που συνιστάται.

Ειδική προειδοποίηση για την ασφάλεια

Στην περίπτωση φαρμάκων όπως είναι το VeraSeal τα οποία παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται συγκεκριμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων σε ασθενείς. Σε αυτά περιλαμβάνονται η προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αποκλείονται εκείνοι για τους οποίους υφίσταται κίνδυνος να είναι φορείς λοιμώξεων, καθώς και ο έλεγχος κάθε αιμοδοσίας και του συγκεντρωμένου πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων. Οι παραγωγοί εντάσσουν επίσης στη διαδικασία επεξεργασίας του αίματος ή του πλάσματος συγκεκριμένα στάδια που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς. Παρά αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C, και για τον χωρίς περίβλημα ιό της ηπατίτιδας A. Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να είναι περιορισμένης αξίας εναντίον ιών χωρίς περίβλημα, όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή για έγκυες γυναίκες (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σε καταστολή ή τα οποία πάσχουν από κάποιους τύπους ανααιμίας (π.χ. δρεπανοκυτταρική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία).

Κάθε φορά που λαμβάνετε θεραπεία με VeraSeal, συνιστάται θερμά να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του φαρμάκου για να διατηρείται αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Παιδιά και έφηβοι

Το VeraSeal ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και VeraSeal

Το προϊόν μπορεί να μετουσιωθεί μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα).

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει κατά πόσο θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με VeraSeal.

3. Πώς χρησιμοποιείται το VeraSeal

Η χρήση του VeraSeal περιορίζεται μόνο από έμπειρους χειρουργούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του VeraSeal.

Ο χειρουργός θα εφαρμόσει το VeraSeal στην επιφάνεια των αιμοφόρων αγγείων ή στην επιφάνεια των ιστών εσωτερικών οργάνων χρησιμοποιώντας συσκευή εφαρμογής κατά τη διάρκεια της

χειρουργικής επέμβασης. Η εν λόγω συσκευή επιτρέπει την ταυτόχρονη χορήγηση ίσων ποσοτήτων των δύο συστατικών του VeraSeal και διασφαλίζει ότι τα συστατικά αναμειγνύονται ομοιόμορφα, κάτι που είναι σημαντικό για την επίτευξη βέλτιστης δράσης του συγκολλητικού ιστών.

Η ποσότητα του VeraSeal που θα εφαρμοστεί εξαρτάται από έναν αριθμό παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων του τύπου της χειρουργικής επέμβασης, του μεγέθους της περιοχής υπό αγωγή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής σας επέμβασης και του τρόπου εφαρμογής του VeraSeal. Ο χειρουργός θα αποφασίσει για την κατάλληλη ποσότητα και θα εφαρμόσει όση χρειάζεται προκειμένου να σχηματιστεί ένα λεπτό, ομοιόμορφο στρώμα. Εάν δεν φαίνεται αρκετό, μπορεί να εφαρμοστεί ένα δεύτερο στρώμα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Το VeraSeal περιέχει το συστατικό του συγκολλητικού ιστών με ινώδες. Τα συγκολλητικά ιστών με ινώδες μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις (έως και 1 στα 1.000 άτομα), να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση μπορεί να εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: πρήξιμο κάτω από το δέρμα (αγγειοοίδημα), δερματικό εξάνθημα, κνίδωση ή φουσκάλες (κνιδωτικό εξάνθημα), σφίξιμο στο στήθος, ρίγη, έξαψη, κεφαλαλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργος, ναυτία, ανησυχία, αυξημένη συχνότητα καρδιακού ρυθμού, μυρμηκίαση, εμετός ή συριγμός. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Τέτοιες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν ιδιαίτερα εάν το σκεύασμα εφαρμόζεται επανειλημμένα ή χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα συστατικά του προϊόντος. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά από χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό ή τον χειρουργό σας.

Υπάρχει επίσης μια θεωρητική πιθανότητα το ανοσοποιητικό σας να παράγει πρωτεΐνες άμυνας στο VeraSeal και αυτές θα μπορούσαν να επηρεάσουν την πήξη του αίματός σας. Η συχνότητα αυτού του τύπου συμβάντος είναι μη γνωστή.

Εάν αυτό το προϊόν τοποθετηθεί εκ παραδρομής εντός ενός αιμοφόρου αγγείου, μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβους αίματος, συμπεριλαμβανομένης της διάχυτης ενδαγγειακής πήξης (ΔΕΠ) (όπου σχηματίζονται θρόμβοι αίματος σε όλα τα αιμοφόρα αγγεία στον οργανισμό). Υπάρχει επίσης κίνδυνος σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες, που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με VeraSeal περιλήφθηκαν οι εξής:

Σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα):

- Κοιλιακό απόστημα (πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα λόγω λοίμωξης)
- Διάνοιξη κοιλιακού τραύματος (διάσπαση του τραύματος λόγω ατελούς επούλωσης)
- Διαρροή χολής (υγρό που παράγεται από το ήπαρ) μετά την επέμβαση
- Κυτταρίτιδα (λοίμωξη του δέρματος)
- Εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση (θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία)
- Ηπατικό απόστημα (πρήξιμο στο ήπαρ λόγω λοίμωξης)
- Περιτονίτιδα (φλεγμονή στα τοιχώματα της κοιλίας)
- Θετικό τεστ παρβοϊού B19 (εργαστηριακά αποτελέσματα που δείχνουν λοίμωξη από τον ιό)
- Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος
- Πνευμονική εμβολή (θρόμβοι αίματος σε αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων)
- Λοίμωξη τραύματος

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ναυτία
- Πόνος που προκαλείται από τη χειρουργική επέμβαση
- Κνησμός (φαγούρα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αναιμία (ανεπάρκεια ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Άγχος
- Κολπική μαρμαρυγή (ανώμαλος καρδιακός παλμός)
- Πόνος στην πλάτη
- Σπασμοί της ουροδόχου κύστης
- Ρίγη
- Ερεθισμός του επιπεφυκότα (ερεθισμός των ματιών)
- Δυσκοιλιότητα
- Θλάση (μώλωπες)
- Μειωμένη παραγωγή ούρων
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- Δυσουρία (πόνος ή δυσκολία κατά την ενούρηση)
- Εκχύμωση (μώλωπες)
- Ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος)
- Μετεωρισμός
- Κεφαλαλγία
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Υψηλά ή χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Ειλεός (απόφραξη του εντέρου)
- Διαταραχή της πήξης του αίματος
- Ερύθημα στη θέση τομής (κοκκίνισμα του δέρματος στη θέση τομής)
- Λοίμωξη στη θέση τομής
- Αυξημένη χολερυθρίνη αίματος
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
- Αϋπνία
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση λόγω της διαδικασίας
- Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- Χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων λόγω απώλειας αίματος
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- Περιφερικό οίδημα (συσσώρευση υγρού)
- Πόνος, ακαθόριστος
- Πόνος στη θέση τομής
- Πόνος στα άκρα
- Πλασμακυτταρικό μύελωμα (καρκίνος των κυττάρων αίματος)
- Πλευριτική συλλογή (μη φυσιολογική ποσότητα υγρού γύρω από τον πνεύμονα)
- Πλευρίτιδα (φλεγμονή των τοιχωμάτων των πνευμόνων)
- Μετεγχειρητική αιμορραγία (αιμορραγία μετά τη χειρουργική επέμβαση)
- Μετεγχειρητική λοίμωξη (λοίμωξη μετά τη χειρουργική επέμβαση)
- Πνευμονικό οίδημα (περίσσεια υδαρούς υγρού στους πνεύμονες)
- Οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος στην κοιλιακή χώρα)

- Ρόγχοι (κροτάλισμα/ ρόγχοι στον πνεύμονα)
- Υπνηλία
- Κατακράτηση ούρων
- Επιπλοκή αγγειακού μοσχεύματος (επιπλοκή αγγειακής παράκαμψης)
- Θρόμβωση αγγειακού μοσχεύματος (θρόμβοι αίματος σε αγγειακή παράκαμψη)
- Κοιλιακή ταχυκαρδία (ταχύς καρδιακός παλμός)
- Αιμάτωμα στη θέση διάτρησης αγγείου (μώλωπας στη θέση της διάτρησης του αγγείου)
- Εμετός
- Συριγμός
- Έκκριση από τραύμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον χειρουργό 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 που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το VeraSeal

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

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP.

Πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη σε θερμοκρασία -18 °C ή χαμηλότερη. Η ψυχρή αλυσίδα φύλαξης δεν πρέπει να διακόπτεται μέχρι τη χρήση. Φυλάσσετε την αποστειρωμένη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Αποψύχετε πλήρως πριν από τη χρήση. Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη. Μετά την απόψυξη, μπορεί να διατηρηθεί έως και 7 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 °C - 8 °C ή 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C πριν από τη χρήση.

Αφού ανοιχθεί η κυψέλη, το VeraSeal θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν τα διαλύματα είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Απορρίψτε το εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VeraSeal

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Συστατικό 1: Ανθρώπινο ινωδογόνο
- Συστατικό 2: Ανθρώπινη θρομβίνη

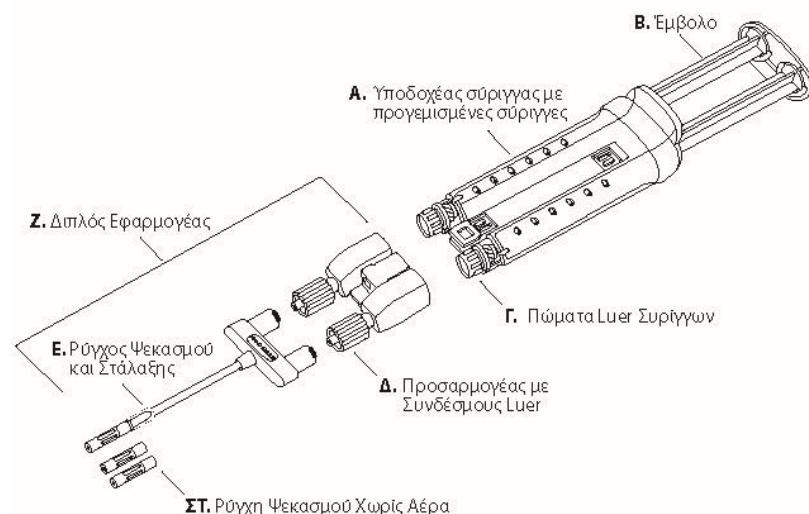
Τα άλλα συστατικά είναι:

- Συστατικό 1: Νάτριο κιτρικό διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, αργινίνη, ισολευκίνη, γλουταμινικό οξύ μονονατριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.
- Συστατικό 2: Χλωριούχο ασβέστιο, ανθρώπινη λευκωματίνη, χλωριούχο νάτριο, γλυκίνη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του VeraSeal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VeraSeal διατίθεται ως διαλύματα για συγκόλληση ιστών. Παρέχεται ως κιτ μίας χρήσης που περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες προσαρτημένες στον υποδοχέα σύριγγας. Κατεψυγμένα διαλύματα. Μετά την απόψυξη τα διαλύματα είναι διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα ή υποκίτρινα.

Ένας διπλός εφαρμογέας με δύο πρόσθετα ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα παρέχεται με το προϊόν, για εφαρμογή με ψεκασμό ή στάλαξη. Τα ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα είναι ακτινοσκοπικά. Βλ. παρακάτω εικόνα.



Το VeraSeal διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- VeraSeal 2 ml (που περιέχει 1 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 1 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 4 ml (που περιέχει 2 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 2 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 6 ml (που περιέχει 3 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 3 ml ανθρώπινης θρομβίνης)
- VeraSeal 10 ml (που περιέχει 5 ml ανθρώπινου ινωδογόνου και 5 ml ανθρώπινης θρομβίνης)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK
Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

DE
Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

CZ
Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DK/FI/IS/NO/SE
Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR
Johnson & Johnson Medical S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55 00 22 33

IT
Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL
Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT
Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χρήση του VeraSeal περιορίζεται σε έμπειρους χειρουργούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο όγκος του VeraSeal που πρέπει να εφαρμόζεται και η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει πάντα να προσανατολίζονται προς τις υποκείμενες κλινικές ανάγκες του ασθενούς.

Η δόση που πρέπει να εφαρμόζεται εξαρτάται από μεταβλητές στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ο τύπος της χειρουργικής επέμβασης, το μέγεθος της περιοχής και ο τρόπος της προβλεπόμενης εφαρμογής, και ο αριθμός εφαρμογών.

Η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό. Σε κλινικές δοκιμές, οι ατομικές δόσεις έχουν τυπικά κυμανθεί από 0,3 έως 12 ml. Για άλλες διαδικασίες μπορεί να απαιτηθούν μεγαλύτεροι όγκοι.

Ο αρχικός όγκος του προϊόντος που πρέπει να εφαρμόζεται σε επιλεγμένο ανατομικό σημείο ή επιφάνεια-στόχο θα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να καλύψει ολόκληρη την προβλεπόμενη επιφάνεια εφαρμογής. Το VeraSeal θα πρέπει να εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα. Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικές προφυλάξεις

Χρήση μόνο επί της βλάβης. Να μην εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Εάν το σκεύασμα εφαρμοστεί ακούσια ενδαγγειακά ενδέχεται να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή θρομβοεμβολικές επιπλοκές.

Όταν χρησιμοποιούνται παρελκόμενα ρύγχη, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των ρυγχών.

Πριν από τη χορήγηση του VeraSeal, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε τα μέρη του σώματος εκτός της επιθυμητής περιοχής εφαρμογής να είναι επαρκώς προστατευμένα (καλυμμένα) προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση των ιστών σε μη επιθυμητά σημεία.

Το VeraSeal θα πρέπει να εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα. Το υπερβολικό πάχος του θρόμβου ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν ανοίξετε τη συσκευασία. Δείτε τις εικόνες στο τέλος αυτού του φύλλου.

Χειρισμός του VeraSeal

Το VeraSeal διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε αποστειρωμένες συσκευασίες και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με στείρα τεχνική σε άσηπτες συνθήκες. Απορρίψτε κατεστραμμένες συσκευασίες καθώς δεν είναι δυνατή εκ νέου αποστείρωση.

Στον πίνακα 1 παρέχεται μια επισκόπηση των μεθόδων απόψυξης και φύλαξης μετά την απόψυξη.

Πίνακας 1. Απόψυξη και φύλαξη μετά την απόψυξη

Μέθοδος απόψυξης	Χρόνος απόψυξης που αντιστοιχεί σε κάθε συσκευασία		Φύλαξη μετά την απόψυξη
	Για τα 2 ml και τα 4 ml	Για τα 6 ml και τα 10 ml	
Ψυγείο (2 °C - 8 °C)	Τουλάχιστον 7 ώρες	Τουλάχιστον 10 ώρες	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C (ψυγείο) στην αρχική συσκευασία Ή 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C στην αρχική συσκευασία
Απόψυξη σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C	Τουλάχιστον 70 λεπτά	Τουλάχιστον 90 λεπτά	
Στείρο υδατόλουτρο (37 °C) μέσα στο στείρο πεδίο	Τουλάχιστον 5 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά.	Τουλάχιστον 5 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τα 10 λεπτά.	Χρησιμοποιήστε αμέσως κατά τη χειρουργική επέμβαση.

- Προτιμώμενες μέθοδοι απόψυξης**

Απόψυξη σε ψυγείο

1. Βγάλτε το κουτί από τον καταψύκτη και βάλτε το στο ψυγείο για να αποψυχθεί σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C
τουλάχιστον 7 ώρες για τις συσκευασίες των 2 ml και των 4 ml
τουλάχιστον 10 ώρες για τις συσκευασίες των 6 ml και των 10 ml

Μετά την απόψυξη, δεν είναι απαραίτητο να θερμανθεί το προϊόν για να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την απόψυξη, τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή έως ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Απόψυξη σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C

Βγάλετε το κουτί από τον καταψύκτη, ανοίξτε το και βγάλτε έξω τις δύο κυψέλες.

Αφήστε την κυψέλη που περιέχει τον διπλό εφαρμογέα πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C μέχρι το συγκολλητικό ιστών από ινώδες να είναι έτοιμο για χρήση.

Αποψύξτε την κυψέλη με τις προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Τοποθετήστε την κυψέλη που περιέχει τον υποδοχέα σύριγγας με τις προγεμισμένες σύριγγες πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C
τουλάχιστον 70 λεπτά για τις συσκευασίες των 2 ml και των 4 ml
τουλάχιστον 90 λεπτά για τις συσκευασίες των 6 ml και των 10 ml

Μετά την απόψυξη, δεν είναι απαραίτητο να θερμανθεί το προϊόν για να χρησιμοποιηθεί.

Μετά την απόψυξη, τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Φύλαξη μετά την απόψυξη

Μετά την απόψυξη, το κιτ που περιέχει τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal και τον διπλό εφαρμογέα μπορεί να φυλαχθεί πριν από τη χρήση για χρονικό διάστημα έως 7 ημερών σε ψυγείο στους 2 - 8 °C ή για 24 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C εάν παραμείνει σφραγισμένο στην αρχική συσκευασία. Μόλις οι κυψέλες ανοιχθούν, χρησιμοποιήστε το VeraSeal αμέσως και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

Μετά την απόψυξη, μην καταψύχετε εκ νέου.

Οδηγίες μεταφοράς

1. Μετά την απόψυξη, αφαιρέστε την κυψέλη από την επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C ή από το ψυγείο στους 2 °C - 8 °C.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και επιβεβαιώστε ότι οι προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal έχουν αποψυχθεί πλήρως. Στρέψτε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τον μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο. Βλ. σχήμα 1.

• **Στείρο υδατόλουτρο (γρήγορη απόψυξη)**

Βγάλτε το κουτί από τον καταψύκτη, ανοίξτε το και βγάλτε έξω τις δύο κυψέλες.

Αφήστε την κυψέλη που περιέχει τον διπλό εφαρμογέα πάνω σε μια επιφάνεια σε θερμοκρασία 20 °C - 25 °C μέχρι το συγκολλητικό ιστών από ινώδες να είναι έτοιμο για χρήση.

Αποψύξτε τις προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal μέσα στο στείρο πεδίο σε ένα στείρο θερμοστατικό υδατόλουτρο σε θερμοκρασία 37±2 °C, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις οι κυψέλες του VeraSeal ανοιχθούν, χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως. Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αποφύγετε το ενδεχόμενο μόλυνσης λόγω ακατάλληλου χειρισμού και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα με ακρίβεια. Μην αφαιρέσετε το πάμα luer της σύριγγας πριν ολοκληρωθεί η απόψυξη και πριν ο διπλός εφαρμογέας να είναι έτοιμος να προσαρτηθεί.

1. Ανοίξτε την κυψέλη και στρέψτε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τον μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο. Βλ. σχήμα 1.
2. Τοποθετήστε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες απευθείας μέσα στο στείρο υδατόλουτρο, φροντίζοντας να βυθιστεί πλήρως στο νερό. Βλ. σχήμα 2.

3. Στους 37 °C, ο χρόνος που απαιτείται είναι περίπου 5 λεπτά για τις συσκευασίες των 2 ml, 4 ml, 6 ml και 10 ml, αλλά η παραμονή σε αυτή τη θερμοκρασία δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 λεπτά.
Η θερμοκρασία του υδατόλουτρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 39 °C.
4. Στεγνώστε τον υποδοχέα σύριγγας με προγεμισμένες σύριγγες μετά την απόψυξη, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη χειρουργική γάζα.

Επιβεβαιώστε ότι οι προγεμισμένες σύριγγες του VeraSeal έχουν αποψυχθεί πλήρως. Μετά την απόψυξη, τα διαλύματα πρέπει να είναι διαυγή έως ελαφρώς ιριδίζοντα και άχρωμα έως υποκίτρινα. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.

Χρησιμοποιήστε το VeraSeal αμέσως και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

• Οδηγίες σύνδεσης

1. Ανοίξτε την κυψέλη και στρέψτε τον διπλό εφαρμογέα και τα δύο πρόσθετα ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα του VeraSeal προς ένα δεύτερο άτομο για να τα μεταφέρει σε στείρο πεδίο. Το εξωτερικό της κυψέλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στείρο πεδίο.
2. Κρατήστε τον υποδοχέα σύριγγας του VeraSeal με τα πόματα luer των συρίγγων στραμμένα προς τα πάνω. Βλ. σχήμα 3.
3. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το πόμα luer τόσο της σύριγγας με το ινωδογόνο όσο και της σύριγγας με τη θρομβίνη. Βλ. σχήμα 3.
4. Κρατήστε τον υποδοχέα σύριγγας με τους συνδέσμους luer στραμμένους προς τα πάνω. Για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από τις σύριγγες, χτυπήστε απαλά την πλευρά του υποδοχέα σύριγγας μία ή δύο φορές, ενώ κρατάτε τον υποδοχέα σύριγγας σε όρθια θέση, και πιέστε ελαφρά το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα. Βλ. σχήμα 4.
5. Προσαρτήστε τον διπλό εφαρμογέα. Βλ. σχήμα 5.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέσετε το έμβολο κατά την προσάρτηση ή πριν από την προβλεπόμενη χρήση επειδή τα δύο βιολογικά συστατικά θα προαναμειχθούν στο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα, σχηματίζοντας έναν θρόμβο από ινώδες που θα εμποδίσει τη διανομή. Βλ. σχήμα 6.
6. Σφίξτε τους συνδέσμους luer και βεβαιωθείτε ότι ο διπλός εφαρμογέας έχει προσαρτηθεί σταθερά. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

• Χορήγηση

Εφαρμόστε το VeraSeal χρησιμοποιώντας τον υποδοχέα σύριγγας και το έμβολο που παρέχεται.

Εφαρμόστε το VeraSeal χρησιμοποιώντας τον διπλό εφαρμογέα που παρέχεται μαζί με το προϊόν. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν άλλα ρύγχη εφαρμογής με σήμανση CE (συμπεριλαμβανομένων των συσκευών ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης ή λαπαροσκοπικής χρήσης) που προορίζονται ειδικά για χρήση με το VeraSeal. Όταν χρησιμοποιείτε τον διπλό εφαρμογέα που παρέχεται, ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που περιγράφονται πιο πάνω. Όταν χρησιμοποιείτε άλλα ρύγχη εφαρμογής, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα ρύγχη εφαρμογής.

Εφαρμογή με ψεκασμό

1. Πιάστε και κάμψτε τον διπλό εφαρμογέα στην επιθυμητή θέση. Το ρύγχος θα διατηρήσει το σχήμα του.
2. Τοποθετήστε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm από τον ιστό-στόχο. Ασκήστε σταθερή ομοιογενή πίεση στο έμβολο για να ψεκάσετε με το συγκολλητικό ιστών από ινώδες. Αυξήστε την απόσταση αντίστοιχα ώστε να επιτύχετε την επιθυμητή κάλυψη της περιοχής-στόχου.

3. Εάν ο ψεκασμός σταματήσει για οποιονδήποτε λόγο, αλλάξτε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα πριν συνεχίσετε την εφαρμογή, καθώς μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος μέσα στο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Για να αλλάξετε το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα, αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή και ξεβιδώστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Βλ. σχήμα 7. Αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα μακριά από τα εφεδρικά ρύγχη ψεκασμού χωρίς αέρα. Σκουπίστε το άκρο του εξαρτήματος εφαρμογής χρησιμοποιώντας στεγνή ή νωπή αποστειρωμένη χειρουργική γάζα. Έπειτα, συνδέστε ένα καινούργιο ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα που παρέχεται στη συσκευασία και, πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά, η κόκκινη ένδειξη δεν θα είναι ορατή. Βλ. σχήμα 8.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συνεχίσετε να πιέζετε το έμβολο προσπαθώντας να απομακρύνετε τον θρόμβο από ινώδες μέσα από το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Εάν το κάνετε, το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να αχρηστευθεί.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε τον διπλό εφαρμογέα ώστε να μην εκτεθεί το εσωτερικό σύρμα.

Εφαρμογή με στάλαξη

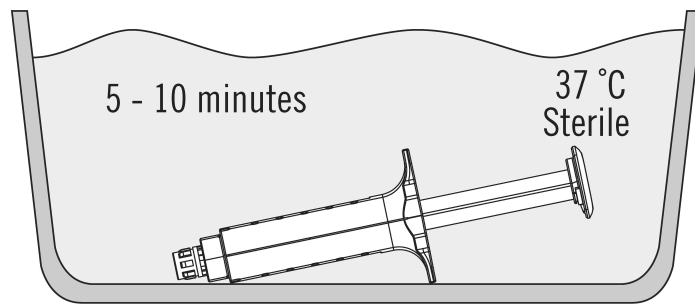
1. Αφαιρέστε το τμήμα ρύγχους ψεκασμού χωρίς αέρα από το ρύγχος ψεκασμού και στάλαξης ξεβιδώνοντας το ρύγχος ψεκασμού χωρίς αέρα. Βλ. σχήμα 7.
 2. Πιάστε και κάμψτε το ρύγχος στάλαξης στην επιθυμητή θέση. Το ρύγχος θα διατηρήσει το σχήμα του.
 3. Κατά τη διάρκεια της στάλαξης, διατηρήστε το άκρο του ρύγχους στάλαξης όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια του ιστού, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό κατά την εφαρμογή.
 4. Εφαρμόστε μεμονωμένες σταγόνες στην υπό αγωγή περιοχή της επιφάνειας. Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη πήξη, αφήστε τις σταγόνες να αποσπώνται μία-μία από το άκρο του ρύγχους στάλαξης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επανασυνδέετε ένα χρησιμοποιημένο ρύγχος στάλαξης αφού αυτό έχει αφαιρεθεί από τον προσαρμογέα. Διαφορετικά, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος μέσα στο ρύγχος στάλαξης και το εξάρτημα εφαρμογής μπορεί να αχρηστευθεί.

- **Απόρριψη**

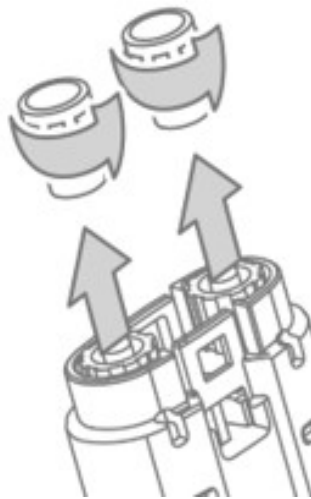
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



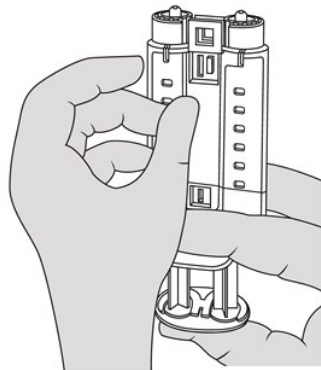
Σχήμα 1



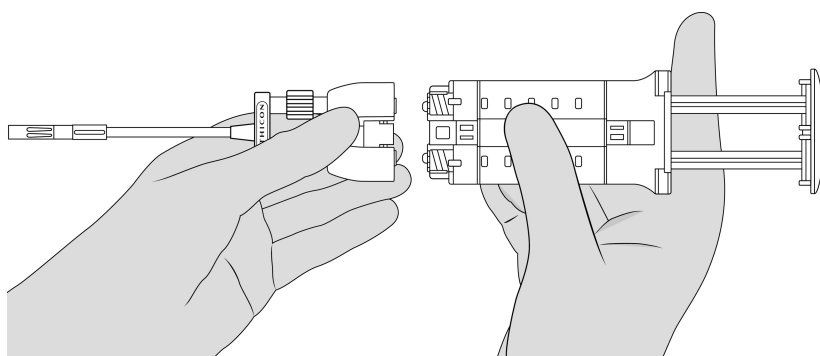
Σχήμα 2



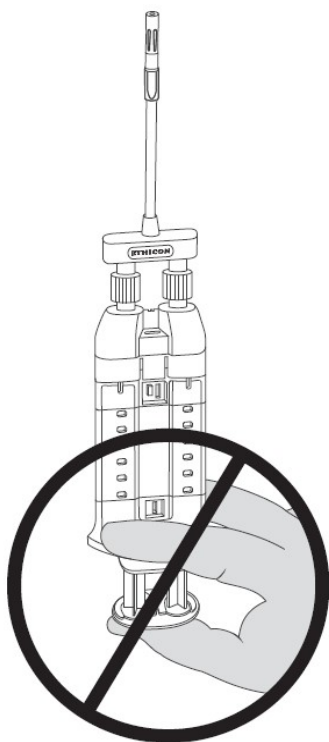
Σχήμα 3



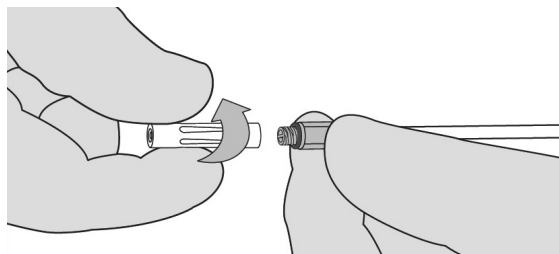
Σχήμα 4



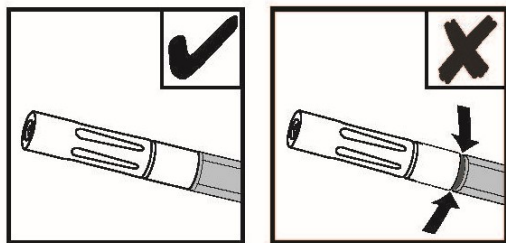
Σχήμα 5



Σχήμα 6



Σχήμα 7



Σχήμα 8