

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 είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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 ή 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, κτρικό 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 στείρωση.

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 πάμα αλουμινίου και το πάμα εισχώρησης από καουτσούκ.

Το φιαλίδιο με τη σκόνη προσφύεται 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 ψεκάγονται 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.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον έγκυρη