

Ravimil on müügiluba lõppenud

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Raplixa koeliimi pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm pulbrit sisaldab 79 mg humaanfibrinogeeni ja 726 RÜ humaanrombiini. Raplixat turustatakse kolme esitusviisina: 0,5 grammi (39,5 mg humaanfibrinogeeni ja 363 RÜ humaanrombiini), 1 gramm (79 mg humaanfibrinogeeni ja 726 RÜ humaanrombiini) ja 2 grammi (158 mg humaanfibrinogeeni ja 1452 RÜ humaanrombiini).

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Koeliimi pulber
Kuiv valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Toetav ravi hemostaasi parandamiseks, kui standardsed kirurgilised meetodid on ebapiisavad. Raplixat tuleb kasutada koos selleks ettenähtud želatiinkäsnaga (vt lõik 5.1).

Raplixa on näidustatud kasutamiseks üle 18 aasta vanustel täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Raplixat võib kasutada ainult kogenud kirurg. Raplixat tuleb kasutada koos želatiinkäsnadega. Želatiinkäsnad on CE-mürgistusega ning neid turustatakse ja pakitakse eraldi (vt kasutamiseks valitud želatiinkäsna kasutusjuhendit).

Annustamine

Raplixa pealekantav kogus ja pealekandmise sagedus tuleb alati määrata olenevalt patsiendi kliinilistest vajadustest. Pealekantav annus sõltub muu hulgas operatsiooni tüübist, veritseva pinna suurusel, verejooksu tugevusest, kirurgi valitud pealekandmisviisist ja pealekandmistest arvust. Raviv kirurg peab ravimit kohaldama individuaalselt. Kliinilistes uuringutes Raplixa õhukese kihi pealekandmise tulemuseks olid tavaliselt annused vahemikus 0,3 kuni 2 g. Mõningate protseduuride, näiteks maksa reseksiooni korral võib osutada vajalikuks kasutada suuremaid koguseid. Valitud anatoomilisele piirkonnale või sihtpinnale algselt kantav ravimikogus peab olema piisav ettenähtud pealekandmisala täielikuks katmiseks Raplixa õhukese kihiga, mis seejärel kaetakse (füsioloogilise lahusega niisutatud) absorbeeriva želatiinkäsnaga. Vajaduse korral võib pealekandmist korrata.

Raplixa vajalik annus võib sõltuda ravitava pinna suurusel. Kliinilistes uuringutes kasutati väiksematel veritsevatel pindadel (< 10 cm²) keskmiselt 0,5 g kuni 1 g. Suurematel veritsevatel pindadel (10–100 cm²) kasutati 1 kuni 2 grammi. *In vitro* uuringute kohaselt võib 1 g katta 100 cm², kasutades seadet RaplixaSpray. Raplixa maksimaalne soovitatav kogus on 3 grammi.

Allpool tabelis on esitatud Raplixa vajalik kogus olenevalt ravitava veritseva pinna suuruselt:

Tabel 1. Raplixa vajalik annus

Maksimaalne pinna suurus Vahepeale kandmine viaalist	Maksimaalne pinna suurus Peale kandmine RaplixaSpray abil	Raplixa pakendi suurus
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1g

Lapsed

Raplixa ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad, seetõttu ei soovitata lastel ja noorukitel Raplixi kasutada.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Manustamisviis ja -tee

Ainult epilepsiaalne.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

Olenevalt operatsiooni tüübist ning veritsemise asukohast, pinna suuruselt ja raskusastmest, võib kasutada üht järgmist Raplixa pealekandmisviisidest:

Vahepeale kandmine, millele järgneb želatiinkäsna kasutamisega

Pulbrit tuleb kanda otse viaalist veritsevale pinnale ja panna seejärel peale CE-märgistusega želatiinkäsna, mis on lõigatud sobivaks suuruselt, ning avaldada käega survet, kasutades steriilset marli.

Kanda eelnevalt želatiinkäsna

Pulbrit tuleb kanda otse viaalist füsioloogilise lahusega niisutatud CE-märgistusega želatiinkäsna ja asetada see veritsemiskohale. Niisutatud želatiinkäsna kasutamisel tuleb õhuke kiht Raplixi kanda käsna vahetult enne veritsemiskohale asetamist.

Pihustamisega pealekandmine, kasutades seadet RaplixaSpray, millele järgneb želatiinkäsna kasutamine

Viaal ja seade RaplixaSpray tuleb võtta kumbki oma kotist välja, säilitades steriilsuse.

Seade RaplixaSpray tuleb ühendada rõhuregulaatoriga RaplixaReg ja selle kaudu meditsiinilise CO₂-gaasi mahutiga (soovitatav on CO₂; Raplixi võib kasutada ka meditsiinilise õhuga), mille rõhk on seatud 1,5 baarile (22 psi).

Viaali püsti hoides tuleb raputada seda ettevaatlikult ja eemaldada selle alumiiniumkaas ja kummist punnkork.

Pulbriviaal tuleb kinnitada seadme RaplixaSpray külge, keerates seadme tagurpidi püstiasendis viaali peale ja lükates viaali paigale.

Seadet RaplixaSpray kasutatakse pulbri pihustamiseks veritsemiskohale ja seejärel asetatakse peale želatiinkäsna (vt RaplixaSpray ja želatiinkäsna kasutusjuhiseid).

Pealekandmine peab toimuma 2 tunni jooksul alates viaali seadmega ühendamisest.

Seadmele RaplixaSpray on kinnitatud jäik otsik. Selle võib eemaldada ja kinnitada painduva otsiku olenevalt ettenähtud kasutusviisist ja kirurgi eelistusest.

Potentsiaalselt eluohtliku emboolia riski vältimiseks on soovitatav pihustada Raplixi CO₂ surugaasi kasutades. Raplixi võib kasutada ka meditsiinilise õhuga (vt lõigud 4.4 ja 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus Raplixa toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Raplixa ei tohi manustada intravaskulaarselt.

Raplixa pealekandmist pihustamise teel ei tohi kasutada endoskoopilistel ega laparoskoopilistel protseduuridel.

Raplixa ei tohi kasutada liimina koelappide kinnitamiseks.

Raplixa ei tohi kasutada soole (seedetrakti anastomooside) liimimiseks.

Raplixa ei tohi kasutada raskekujulise arteriaalse verejooksu raviks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine ja pealekandmine

Ainult epileptiliseks kasutamiseks. Mitte manustada intravaskulaarselt. Järgida absorbeeriva želatiinkäsna kasutusjuhiseid.

Raplixa (ja želatiinkäsna) ei tohi kasutada saastunud kehapiirkondades või aktiivse infektsiooni korral.

Intravaskulaarne manustamine

Preparaadi juhuslikul intravaskulaarsel manustamisel võivad tüsistusena tekkida eluohtlikud trombembooliad.

Õhk- või gaasembooliad

Fibriinkoeliimide / hemostaatiliste preparaatide manustamisel rõhuregulaatoriga pihustite abil on tekkinud eluohtlikke õhk- või gaasembooliaid. Need nähud näivad olevat seotud pihustite kasutamisega soovitatust kõrgema rõhuga ja/või koepinnale väga lähedal. See risk näib olevat suurem fibriinkoeliimide õhuga pihustamisel võrreldes CO₂ kasutamisega ning seetõttu ei saa seda välistada ka Raplixa kasutamisel.

Enne Raplixa manustamist tuleb hoolikalt jälgida, et soovitud manustamisalast väljapoole jäävad kehaosad oleksid piisavalt kaitstud (kaetud), et vältida koe kleepumist soovimatutes kohtades.

Raplixa võib pihustiga peale kanda ainult sel juhul, kui pihustamiskaugust on võimalik täpselt hinnata. Pihustamise kaugus koest ja rõhk peavad jääma tootja soovitatud vahemikku (rõhu ja kauguse tabelit vt lõik 6.6).

Õhk- või gaasemboolia tekkimise ohu tõttu tuleb patsienti Raplixa pihustamisel jälgida vererõhu, pulsi, hapnikuga küllastatuse ja väljahingatava õhu CO₂ sisalduse muutuste suhtes.

Selle ravimiga lisaotsikute kasutamisel tuleb järgida nende otsikute kasutusjuhendit.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Nagu muudegi valgutoodete puhul, võivad tekkida allergilist tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid.

Ülitundlikkusreaktsioonide nähtudeks võivad olla nahapõletik, generaliseerunud nõgestõbi, pitsitustunne rinnus, vilistav hingamine, hüpotensioon ja anafülaksia. Nende sümptomite tekkimisel tuleb manustamine kohe katkestada.

Šoki korral tuleb rakendada standardset šokiravi.

Edasikanduvad nakkusetekitajad

Standardsed meetmed inimverest või -plasmast valmistatud ravimite kasutamisest põhjustatud infektsioonide ennetamiseks hõlmavad doonorite valikut, iga doonorvere ja plasmakogumite skriinimist konkreetsete infektsioonimarkerite suhtes ning tootmisprotsessi efektiivsete sammude lisamist viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Samas ei saa nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muude patogeenide kohta.

Rakendatavaid meetmeid loetakse efektiivseteks kestaga viiruste, näiteks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse (HBV) ja C-hepatiidi viiruse puhul (HCV).

Nendest meetmetest võib olla vähe kasu kestata viiruste, nt HAV ja parvoviiruse B19 puhul.

Parvoviirusega B19 nakatumine võib osutada tõsiseks rasedatel (loote nakatumine) ja immuunpuudulikkusega või suurenenud erütropoiesiga (nt hemolüütiline aneemia) isikutel.

Muu

Raplixa kasutamist on uuritud lüüsisamba operatsiooni, veresoonte operatsiooni, pehmete kudede operatsiooni ja maksa resektsiooniga patsientidel. Raplixa kasutamisel veresoonte kirurgias on vähe kogemusi, kui pealekandmise seadmeks on RaplixaSpray.

Puuduvad andmed selle ravimi kasutamise kohta kudede liimimisel, neurokirurgias, veritsemise ravis, kasutades pealekandmiseks painduvat endoskoopi, või seedetrakti anastomooside korral.

Raplixa manustamisel patsiendile on tungivalt soovitatav iga kord märkida üles ravimi nimetus ja partii number, et ravimi partiid oleks võimalik patsiendiga seostada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vormikohaseid koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud.

Raplixa võib pärast kokkupuudet alkoholi, joodi või raskemetalle sisaldavate lahustega (nt antiseptilised lahused) denatureeruda. Enne ravimi pealekandmist tuleb need ained nii palju kui võimalik eemaldada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Loomadel ei ole Raplixaga reproduktiivuuringuid läbi viidud. Raplixa ohutust inimestel raseduse või imetamise ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringutega kindlaks määratud.

Ravimit ei tohi manustada rasedatele ega imetavatele naistele.

Fertiilsus

Fertiilsuse uuringuid ei ole läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Fibriinkoeliimide/hemostaatikumidega ravitavatel patsientidel võib üksikjuhtudel esineda ülitundlikkust või allergilisi reaktsioone (näiteks angioödeem, kõrvetus- ja kipitustunne pealekandmiskohal, bronhospasm, külmavärinad, õhetus, generaliseerunud nõgestõbi, peavalu, nahapõletik, hüpotensioon, letargia, iiveldus, rahutus, tahhükardia, pitsitustunne rinnus, pakitsus, oksendamine, yllistav hingamine): need reaktsioonid on arenenud edasi raskeks anafülaksiaks. Neid reaktsioone võib eriti täheldada preparaadi korduval pealekandmisel või manustamisel patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus ravimi koostisainete suhtes.

Härya võivad tekkida antikehad fibriinkoeliimi / hemostaatilise preparaadi suhtes.

Juhuslikul intravaskulaarsel süstimisel võib tekkida trombemboolianäht ja dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon ja esineb ka anafülaktilise reaktsiooni tekkimise risk (vt lõik 4.4).

Fibriinkoeliimide manustamisel rõhuregulaatoriga pihustite abil on tekkinud eluohtlikke õhk- või gaasembooliaid. Need nähud näivad olevat seotud pihusti kasutamisega soovitatust kõrgema rõhuga ja/või koepinnale väga lähedal. See risk näib olevat suurem fibriinkoeliimide õhuga pihustamisel võrreldes CO₂ kasutamisega ning seetõttu ei saa seda välistada ka Raplixa kasutamisel.

Ohutuse kohta nakkusetekitajate ülekandmise suhtes vt lõik 4.4.

Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	unetus kihelus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiamet, Koduleht: www.ravimiamet.ee, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida kõrvaltoimete tunnuste või sümptomite suhtes ja alustada sobivat sümptomaatilist ravi ja toetavaid meetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalsed hemostaatilised ained, teised hemostaatilised ained, ATC-kood: B02BC30

Toimemehhanism

Fibriini adhesioonisüsteem käivitab vere füsioloogilise hüübimisprotsessi viimase faasi. Fibrinogeen muutub fibriiniks fibrinogeeni lagunemisel fibriini monomeerideks ja fibrinopeptiidideks. Fibriini monomeerid agregeeruvad ja moodustavad fibriinhüübe. XIIIa faktor, mis tekib XIII faktori aktiveerumisel trombiini toimel, moodustab fibriini monomeeride vahele ristsidemed. Mõlemaks protsessiks, nii fibrinogeeni muutmiseks fibriiniks kui ka ristsidemete tekkeks fibriini monomeeride vahel, on vajalikud kaltsiumioonid.

Haava edasisel paranemisel põhjustab plasmiini suurenenud fibrinolüütilist aktiivsust ja fibriini lagunemist selle laguproduktideks.

Raplixa kliinilistes uuringutes, millega tõestati hemostaasi, osalesid patsiendid, kellele tehti lülisamba (n = 146), veresoonte (n = 137), maksa (n = 158) või pehmete kudede operatsioon (n = 125).

ELis viidi läbi kliinilised uuringud CE-mürgistusega želatiinkäsnaga Spongostan. Veritsemine sihtpiirkondades oli kerge või mõõdukas. Tavapärased kirurgilised meetodid nagu õmblemine, ligeerimine ja kauterisatsioon olid ebaefektiivsed või ebapraktilised. Raplixa kasutamisel koos želatiinkäsnaga lühenes mediaanne aeg hemostaasi tekkimiseni sihtpiirkondades kuni 2 minuti võrra võrreldes ainult želatiinkäsna kasutamisega.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Raplixaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta kirurgilisest protseduurist põhjustatud verejooksu ravis pediaatriliste uuringute programmi alusel kinnitatud näidustuse korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Raplixa on ette nähtud ainult epilepsionaalseks kasutamiseks. Intravaskulaarne manustamine on vastunäidustatud. Seetõttu ei ole inimestega intravaskulaarseid farmakokineetilisi uuringuid tehtud. Fibriinkoeliimid/hemostaatikumid metaboliseeruvad samuti kui endogeenne fibriin fibrinolüüsi ja fagotsütoosi kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trehaloos
Kaltsiumkloriid
Albumiin
Naatriumkloriid
Naatriumtsitraat
arginiinvesinikkloriid

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi Raplixat teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Kõlblikkusaeg kasutamisel: pärast viaali avamist tuleb Raplixa peale kanda 2 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril + 2 °C...+ 25 °C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 g, 1 g, 2 g pulbrit (I tüüpi klaasist) viaalis kummist punnkorgi ja alumiiniumist katte ning plastist eemaldatava kaanega.

Esitusviis

Pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Raplixa on trombiini ja fibrinogeeni kasutusvalmis segu, mida turustatakse manustamiskõlbliku fibrinikoehimi pulbrina klaasviaalis, mis sisaldab 0,5 g, 1 g või 2 g Raplixat, mida kantakse kirurgilisele veritsemiskohale vahetult viaalist või kasutades seadet RaplixaSpray. Raplixat tuleb hoida kontrollitud toatemperatuuril. Välimise alumiiniumfooliumist kotikese võib avada mittesteriilsel operatsioonialal. Viaal tuleb avada steriilsel alal.

Pealekandmiseks on kolm viisi: Raplixa kandmine vahetult veritsevale koele, mille järel asetatakse peale želatiinkäsn, või kantakse Raplixat kõigepealt želatiinkäsnale ja asetatakse käsn veritsevale koele; või Raplixa pulbri pealekandmine seadme RaplixaSpray abil, mille järel asetatakse koele želatiinkäsn.

Enne Raplixa pealekandmist tuleb haava pind standardsete meetoditega (nt aeg-ajalt kompresside, tamponide pealeasetamise või imamisvahendite kasutamisega) kuivatada.

Ravimit võib manustada ainult sellele ravimile soovitatud juhiseid ja seadmeid kasutades.

Valitud anatoomilisele piirkonnale või vajalikule pinnale algselt kantav ravimikogus peaks olema piisav ettenähtud pealekandmisala täielikuks katmiseks Raplixa õhukese kihiga, mis seejärel kaetakse (füsioloogilise lahusega niisutatud) absorbeeriva želatiinkäsna. Vajaduse korral võib pealekandmist korrata.

Raplixa pihusti kasutamisel

Võtke viaal ja pihusti kumbki oma kotist välja, säilitades steriilsuse. Ühendage seade RaplixaSpray õhurõhu või CO₂ rõhu regulaatoriga RaplixaReg ja selle kaudu meditsiinilise õhu või CO₂-gaasi mahutiga, mille rõhk on seatud 1,5 baarile (22 psi). Viaali püsti hoides raputage seda ettevaatlikult ja eemaldage selle alumiiniumkaas ja kummist punnkork.

Kinnitage viaal pihusti külge, keerates seadme alaspidi püstiasendis oleva viaali peale ja lükates viaali paigale. Raplixa ei tohi pihustada lähemalt kui seadme tootja soovitatud kauguselt ja mitte mingil juhul lähemalt kui 5 cm kauguselt koe pinnast.

Rõhk peab olema ProFibrixi soovitatud vahemikus. Raplixa võib pihustada ainult kaasas olevate pihustamistarvikutega ning selle rõhk ei tohi ületada 1,5 baari (22 psi).

Pealekandmine peab toimuma 2 tunni jooksul alates viaali seadmega ühendamisest. RaplixaSpray'le on kinnitatud jäik otsik, mille saab kergesti eemaldada ja asendada paimduva otsikuga olenevalt ettenähtud kasutusviisist ja kirurgi eelistusest.

Potentsiaalselt eluohtliku õhkemboolia riski vältimiseks on Raplixa soovitatav pihustada CO₂ surugaasiga. Raplixa võib kasutada ka meditsiinilise õhuga. Vt lõik 4.4.

Õhk- või gaasemboolia tekkimise ohu tõttu tuleb Raplixa pihustamisel jälgida patsiendi vererõhku, pulssi, hapnikuga küllastatust ja väljahingatava õhu CO₂ sisalduse muutuseid.

Operatsioon	Kasutatav pihustikomplekt	Kasutatavad pihustusotsikud	Kasutatav rõhuregulaator	Soovitatav kaugus sihtkoest	Soovitatav pihustrõhk
Lahtine operatsioon	1	1 või 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baari (22 psi)

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19. märts 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

- A. **BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne Raplixa turule toomist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja teavitusprogrammi sisu ja vormi, sealhulgas teavituskanalid, teabe levitamise viisid ja programmi muud aspektid riigi pädeva ametiasutusega kokku leppima.

Teavitusprogrammi eesmärk on juhtida tähelepanu õhk- või gaasemboolia tekkimise riskile Raplixa pihusti kasutamisel ja anda juhiseid rõhuregulaatorite õigeks kasutamiseks.

Müügiloa hoidja tagab igas liikmesriigis, kus Raplixa turule tuuakse, kõikide eeldatavalt Raplixa kasutavate tervishoiutöötajate varustamise järgmiste teavitusmaterjalidega:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- juhend tervishoiutöötajatele

Juhend tervishoiutöötajatele peab sisaldama järgmist olulist teavet:

- eluohtliku õhk- või gaasemboolia tekkimise oht toote vääril pihustamisel
- CO₂ surugaasi kasutamise eelistamine suruõhule
- Raplixa pihustusseadme kasutamine ainult lahtisel operatsioonil ja mitte laporaskoopial ja endoskoopilisel operatsioonil
- õige rõhu kasutamine (mitte üle 1,5 baari või 22 psi) ja mitte lähemal koele kui 5 cm
- nõue kuivatada haav standardsete võtetega (nt vahelduvalt kompresside, tampoonide kasutamine, imamisseadmete kasutamine) enne ravimi kasutamist
- nõue jälgida ravimi pihustamisel hoolikalt vererõhku, pulsikõrget, hapnikuga küllastatust ja väljahingatava õhu CO₂ sisaldust gaasemboolia tekkimise süntes
- millist regulaatorit või milliseid regulaatoreid tuleks kasutada, järgides tootja juhiseid ja ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud kasutusjuhiseid

Ravimil on müügiloa lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Raplixa koeliimi pulber
Humaanfibrinogeen/humaantrombiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Humaanfibrinogeen 79 mg/g
Humaantrombiin 726 RÜ/g

3. ABIAINED

Abiained: Trehaloos, Kaltsiumkloriid, Humaanalbumiin, Naatriumkloriid, Naatriumtsitraat, Arginiinvesinikkloriid

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Koeliimi pulber

1 viaal 0,5 g
1 viaal 1 g
1 viaal 2 g

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

EpileSIONAALNE
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril + 2 °C...+ 25 °C.
Pärast viaali avamist kasutada 2 tunni jooksul.
Steriilne

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18 AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUMIINIUMFOOLIUMIST KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Raplixa koeliimi pulber
Humaanfibrinogeen/humaantrombiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Humaanfibrinogeen 79 mg/g
Humaantrombiin 726 RÜ/g

3. ABIAINED

Abiained: Trehaloos, Kaltsiumkloriid, Humaanalbumiin, Naatriumkloriid, Naatriumtsitraat, Arginiinvesinikkloriid

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Koeliimi pulber

1 viaal 0,5 g
1 viaal 1 g
1 viaal 2 g

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

EpileSIONAALNE
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril + 2 °C...+ 25 °C.
Pärast viaali avamist kasutada 2 tunni jooksul.
Steriilne

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Raplixa koeliimi pulber

2. MANUSTAMISVIIS

EpileSIONAALNE

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 g

1 g

2 g

Humaanfibrinogeen 79 mg/g

Humaantrombiin 726 RÜ/g

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Raplixa koeliimi pulber Inimfibrinogeen/inimtrombiin

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Raplixa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Raplixa kasutamist
3. Kuidas Raplixat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Raplixat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Raplixa ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine fibrinogeen on hüübiva valgu kontsentratsioon; teine toimeaine trombiin on ensüüm, mille toimel hüübiv valk kleepub kokku korgiks.

Raplixat manustatakse täiskasvanutele operatsiooni ajal, et vähendada verejooksu ja veritsemise operatsiooni ajal ja järel. Raplixat kasutatakse koos želatiinkäsnaga ja kantakse või pihustatakse koe löikehaavale, kus see moodustab kihi, mis aitab verejooksu peatada.

2. Mida on vaja teada enne Raplixa kasutamist

Ärge kasutage Raplixat:

- kui olete humaanfibrinogeeni, humaanrombiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- manustamiseks otse veresoonde;
- endoskoopilistel operatsioonidel (endoskoobi kasutamisega siseelundite vaatlemiseks) ega läbi väikese ava toimuvatel operatsioonidel;
- liimna koelappide kinnitamisel;
- soolte liimina (seedetrakti anastomooside korral);
- raskekujuliste arteriaalsete verejooksude korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Raplixa pealekandmisel operatsiooni ajal peab kirurg tagama, et seda kantakse ainult koe pinnale. Raplixat ei tohi süstida veresoonde, sest see tekitab trombe, mis võib surmaga lõppeda.
- Raplixa kasutamine verejooksu peatamiseks on tõestatud ainult sisselõike kaudu vaadeldavate (lahtiste) operatsioonide korral.
- Raplixat kantakse peale õhukese kihina. Hüübe liigne paksus võib kahjustada ravimi efektiivsust ja haava paranemise kulgu.

Teiste fibrinokoeliimide manustamisel muude rõhuregulaatoriga pihustite abil on tekkinud eluohtlikke nähte. Selline näht tekib õhu- või gaasimulli või -mullide sattumisel veeni või arterisse ja selle

ummistamisel. Seda nimetatakse õhk- või gaasembooliaks. Need nähud näivad olevat seotud pihusti kasutamise soovitavast kõrgema rõhuga ja/või koepinnale väga lähedal. See risk näib olevat suurem fibriinkoeliimide õhuga pihustamisel võrreldes CO₂ kasutamisega ning seetõttu ei saa seda välistada ka Raplixa kasutamisel. Raplixa pihustamiseseadet (RaplixaSpray) võib kasutada ainult sel juhul, kui pihustamiskaugus on võimalik täpselt hinnata.

Raplixa pealekandmisel pihustusseadmega kasutatakse teatavat pihusti tootja soovitatud vahemikku jäävat rõhku. Pihustit ei tohi ka kasutada lähemal kui soovitatud kauguselt. Õhk- või gaasemboolia tekkevõimaluse tõttu tuleb patsienti Raplixa pihustamisel jälgida ohutuse seisukohast. Pihustil ja lisaotsikul on kaasas kasutusjuhised, mida tuleb hoolikalt järgida.

- Kõrvalolevaid pindu tuleb kaitsta, veendumaks, et Raplixa kantaks ainult ravitava pinnale.
- Ravimite valmistamisel inimese verest või vereplasmast võetakse tarvitusele teatavaid meetmeid patsientidele nakkuse edasikandumise vältimiseks. Nende hulka kuulub vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et tagada infektsiooniriskiga doonorite mittekasutamine ning iga annetatud plasmakoguse ja -kogumi testimine viiruse/infektsiooni nähtude suhtes. Nende ravimite tootjad lisavad vere või plasma töötlemisprotsessi ka abinõud viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks. Hoolimata neist meetmetest ei saa nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi infektsioonide kohta.

Fibrinogeeni ja trombiini tootmisel kasutatavaid meetmeid loetakse efektiivseteks lipiidkestaga viiruste, näiteks HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus), B-hepatiidi viiruse ja C-hepatiidi viiruse puhul. Kasutatud meetmetest võib olla vähe kasu kestata viiruste, nt A-hepatiidi viiruse ja (viieendat haigust põhjustava) parvoviiruse B19 puhul. Parvoviiruse B19 infektsioon võib osutada tõsiseks rasedatel (loote nakatumine) ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või teatavat tüüpi aneemiaga isikutel (nt sirprakuline aneemia või hemolüütiline aneemia).

Väga soovitatav on märkida iga Raplixa annuse saamisel üles toote nimetus ja partii number, et pidada arvestust kasutatud partiide üle.

Lapsed ja noorukid

Raplixa efektiivsust ja ohutust lastel ei ole hinnatud.

Muud ravimid ja Raplixa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ega imetamise ajal ei tohi Raplixa manustada. Raseduse või imetamise ajal Raplixa kasutamise seotud võimalike riskide kohta ei ole piisavalt teavet.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Raplixa kasutada

Raplixa võivad kasutada ainult kogenud kirurgid, kes on saanud Raplixa kasutamiseks väljaõppe.

Teid raviv kirurg manustab Raplixa operatsiooni ajal.

Enne Raplixa pealekandmist tuleb haava pind standardsete meetoditega (nt aeg-ajalt kompresside, tampoonide pealepanemine, imamisvahendite kasutamine) kuivatada.

Raplixa manustamiseks on kolm viisi:

- Raplixa otse viaalist veritsevale kohale pealekandmine ja seejärel želatiinkäsna pealeasetamine.
- Ravimi viaalist niisutatud želatiinkäsna kandmine, mis seejärel asetatakse veritsevale kohale.
- Kolmas viis on Raplixa kandmine veritsevale kohale, kasutades soovitatud pihustit ja asetades seejärel peale želatiinkäsna.

Pealekantav Raplixa kogus oleneb operatsiooni käigus ravitava pinna suuruselt ja verekaotuse raskusest. Raplixa kandmisel otse kirurgilisele veritsemiskohale tuleb verejooksu/veritsemise koht katta täielikult õhukese kihiga. Kui ühe Raplixa kihi pealekandmine verejooksu täielikult ei peata, võib seda korrata.

Raplixa pealekandmisel soovitatud pihustiga peab kirurg kindlasti kasutama järgmisse tootja soovitatud vahemikku jäävat rõhku ja kaugust koest:

Operatsioon	Kasutatav pihustikomplekt	Kasutatavad pihustusotsikud	Kasutatav rõhuregulaator	Soovitatav kaugus sihtkoest	Soovitatav pihustrõhk
Lahtine operatsioon	1	1 või 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baari (22 psi)

Õhk- või gaasemboolia tekkimise ohu tõttu tuleb Raplixa pihustamisel jälgida patsiendi vererõhku, pulssi, hapnikuga küllastatust ja väljahingatava õhu CO₂ sisalduse muutuseid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Fibriinkoelliimid võivad harvadel juhtudel (kuni 1 inimesel 1000-st) allergilise reaktsiooni esile kutsuda. Allergilise reaktsiooni korral võivad teil tekkida üks või mitu järgmistest sümptomitest: nahalööve, nahapõletik või kublad (nõgestõbi), pitsitustunne rinnus, külmavärinad, õhetus, peavalu, madal vererõhk, letargia, iiveldus, rahutus, südame löögisageduse kiirenemine, kipitustunne, oksendamine või vilistav hingamine. Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu veriokse, verine väljaheide, veri kõhupiirkonnast väljaviiivas voolikus, jäsemete turse või nende nahavärvuse muutumine, valu rindkeres ja õhupuudus ja/või muud teie operatsiooniga seotud sümptomid, võtke kohe ühendust oma arsti või kirurgiga.

Teil võivad tekkida ka Raplixas sisalduvate valkude suhtes antikehad, mis võivad häirida vere hüübimist. Seda tüüpi nähu esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

On esinenud ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- kihelus
- unehäired

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Ravimiamet, Koduleht: www.ravimiamet.ee, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Raplixi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Raplixi tuleb kasutada 2 tunni jooksul alates vialli avamisest.

Hoidke Raplixa pulbriviale temperatuuril 2 °C...25 °C.

Ärge kasutage Raplixi, kui vialli sulgurit on rikutud.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Raplixa sisaldab

- Raplixas sisalduvad toimeained on inimese vereplasmast valmistatud fibrinogeen ja trombiin.

Raplixa koostis ühe grammi pulbri kohta on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Raplixa koostis (pulbri grammi kohta)

Koostisaine	Sihtkogus	Allikas	Funktsioon
Humaanfibrinogeen	79 mg/g	Inimese vereplasma	Toimeaine
Humaantrombiin	726 RÜ/g	Inimese vereplasmast	Toimeaine

- Teised koostisosad on trehaloos, kaltsiumkloriid, albumiin, naatriumkloriid, naatriumtsitraat, arginiinvesinikkloriid.

Kuidas Raplixa välja näeb ja pakendi sisu

Raplixa on kasutusvalmis eelsegatud steriilne kuiv valge pulber, mida turustatakse viaalis, mis sisaldab kas 0,5 g, 1 g või 2 g ravimit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

Tootja

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Ühendkuningriik

Infoleht on viimati uuendatud 12/2016.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Raplixa on trombiini ja fibrinogeeni segu, kasutusvalmis kuiva pulbrina turustatav fibriinkoeliim klaasviaalis, mis sisaldab 0,5 g, 1 g või 2 g Raplixat. Raplixat kantakse kirurgilisele veritsemiskohale vahetult viaalist või kasutades RaplixaSpray'd või niisutatud želatiinkäsna, mis asetatakse seejärel kirurgilisele veritsemiskohale. Raplixat ja seadet tuleb hoida kontrollitud toatemperatuuril.

Enne Raplixa pealekandmist tuleb haava pind standardsete meetoditega (nt aeg-ajalt kompresside, tampoonide pealepanemise või imamisvahendite kasutamisega) kuivatada.

Želatiinkäsnu tuleb käsitseda ja kasutada vastavalt tootja juhistele, mis sisalduvad želatiinkäsna kaigas oleva pakendi infolehel.

Allpool tabelis on esitatud Raplixa vajalik kogus olenevalt ravitava veritseva pinna suuruselt:

Maksimaalne pinna suurus Vahetu pealekandmine viaalist	Maksimaalne pinna suurus Pealekandmine Raplixa pihustiga	Raplixa pakendi suurus
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Vajalikuks võib osutada suuremate annuste kasutamine, kuni 4 g (sealhulgas korduvkasutus ja vajadus ravida mitut veritsemiskohta).

Olenevalt operatsiooni tüübist ning veritsemise asukohast, pinna suuruselt ja raskusastmest, võib kasutada üht järgmist Raplixa pealekandmisviisidest:

Vahetu pealekandmine, millele järgneb želatiinkäsna kasutamine

Pulbrit tuleb kanda otse viaalist veritsevale pinnale ja seejärel panna peale CE-märgistusega želatiinkäsna, mis on lõigatud sobivaks suuruseks, ning avaldada käega survet, kasutades steriilset marlit

Kanda eelnevalt želatiinkäsna

Pulbrit tuleb kanda otse viaalist füsioloogilise lahusega niisutatud CE-märgistusega želatiinkäsna ja asetada see veritsemiskohale. Niisutatud želatiinkäsna kasutamisel tuleb õhuke kiht Raplixiat kanda käsna vahetult enne veritsemiskohale asetamist.

Pihustamisega pealekandmine, kasutades seadet RaplixaSpray, millele järgneb želatiinkäsna kasutamine

Raplixiat võib kasutada koos seadmega RaplixaSpray.

Viaal ja seade RaplixaSpray tuleb võtta kumbki oma kotist välja, säilitades steriilsuse.

Seade RaplixaSpray tuleb ühendada rõhuregulaatoriga RaplixaReg ja selle kaudu meditsiinilise gaasiga varustamise komplektiga, mille rõhk on seatud 1,5 baarile (22 psi).

Viaali püsti hoides tuleb raputada seda ettevaatlikult ja eemaldada selle alumiiniumkaas ja kummist punnkork.

Pulbriviaal tuleb kinnitada seadme RaplixaSpray külge, keerates seadme tagurpidi püstiasendis viaali peale ja lükates viaali paigale.

Seadet RaplixaSpray kasutatakse pulbri pihustamiseks veritsemiskohale ja seejärel asetatakse peale želatiinkäsna (vt RaplixaSpray ja želatiinkäsna kasutusjuhiseid).

Pealekandmine peab toimuma 2 tunni jooksul alates viaali seadmega ühendamisest.

Seadmele RaplixaSpray on kinnitatud jäik otsik. Selle võib eemaldada ja asendada painduva otsikuga olenevalt ettenähtud kasutusviisist ja kirurgilise eelistusest.

Fibriinkoeliimide manustamisel rõhuregulaatoriga pihustite abil on tekkinud eluohtlikke õhk- või gaasembooliaid. Need nähud näivad olevat seotud soovitatust kõrgema rõhu kasutamisega ja/või pihustite koepinnale liiga lähedale asetamisega. See risk näib olevat suurem fibriinkoeliimide õhuga pihustamise võrreldes CO₂ kasutamisega ning seetõttu ei saa seda välistada ka Raplixa kasutamisel. Potentsiaalselt eluohtliku õhkemboolia riski vältimiseks on soovitatav pihustada Raplixiat CO₂ surugaasi kasutades. Raplixiat võib pihustada ka meditsiinilise õhuga.

Õhk- või gaasemboolia tekkimise ohu tõttu tuleb Raplixa pihustamisel jälgida patsiendi vererõhku, pulssi, hapnikuga küllastatuse ja väljahingatava õhu CO₂ sisalduse muutuseid. Raplixa pealekandmisel RaplixaSpray'ga peab rõhk jääma ProFibrixi soovitatud vahemikku. Raplixiat võib pihustada ainult kaasasolevate pihustamistarvikutega ning selle rõhk ei tohi ületada 1,5 baari (22 psi). Raplixiat ei tohi pihustada lähemalt, kui seadme tootja on soovitanud, ja mitte mingil juhul lähemalt kui 5 cm kauguselt koe pinnast.

Operatsioon	Kasutatav pihustikomplekt	Kasutatavad pihustusotsikud	Kasutatav rõhuregulaator	Soovitatav kaugus sihtkoest	Soovitatav pihustrõhk
Lahtine operatsioon	1	1 või 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baari (22 psi)

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud