

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Neberegiuotas vaisinis preparatas

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Raplixa audinių klijų milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame miltelių yra 79 mg žmogaus fibrinogeno ir 726 TV žmogaus trombino. Raplixa tiekiamas trijose skirtingose pakuotėse: 0,5 gramo (39,5 mg žmogaus fibrinogeno ir 363 TV žmogaus trombino), 1 gramo (79 mg žmogaus fibrinogeno ir 726 TV žmogaus trombino) ir 2 gramų (158 mg žmogaus fibrinogeno ir 1 452 TV žmogaus trombino).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Audinių klijų milteliai
Sausi balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pagalbinė gydymo priemonė kraujavimo stabdymui pagerinti, kai standartinių chirurginių priemonių nepakanka. Raplixa reikia vartoti kartu su įjeisinta želatinos kempine (žr. 5.1 skyrių).

Raplixa skirtas vyresniems nei 18 metų suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartoti Raplixa turi būti leidžiama tik patyrusiems chirurgams. Kartu su Raplixa reikia naudoti želatinos kempines. Želatinos kempinės yra pažymėtos CE ženklu, jos yra supakuotos ir tiekiamos atskirai (žr. konkrečios naudoti parinktos želatinos kempinės naudojimo instrukciją).

Dozavimas

Sprendžiant, kokį Raplixa kiekį reikia vartoti ir kaip dažnai, visada reikia atsižvelgti į pagrindinius klinikinius paciento poreikius. Vartojama dozė priklauso nuo šių ir kitų kintamųjų: operacijos tipo, kraujuojančio paviršiaus ploto, kraujavimo sunkumo, chirurgo parinkto vartojimo būdo ir vartojimo kartų. Preparato vartojimą turi individualiai parinkti gydantis chirurgas. Klinikinių tyrimų metu plonas Raplixa sluoksnis susidarė vartojant dozes, kurios paprastai svyravo nuo 0,3 iki 2 g. Kai kurioms procedūroms, pvz., kepenų rezekcijos, gali reikėti didesnių kiekių. Pradinis preparato kiekis, kurį reikia vartoti parinktoje anatominėje vietoje ar reikiamo paviršiaus srityje, turi būti pakankamas, kad visiškai padengtų numatytą sritį plonu Raplixa sluoksniu, ant kurio po to uždedama absorbuojamoji želatinos kempinė (sudrėkinta fiziologiniu tirpalu). Jei reikia, galima vartoti pakartotinai.

Reikiama Raplixa dozė gali skirtis, priklausomai nuo srities, kurią reikia gydyti, dydžio. Klinikinių tyrimų metu mažesnėms kraujuojančioms sritimis (< 10 cm²) buvo vartojama vidutiniškai 0,5-1 g. Didesnėms kraujuojančioms sritimis buvo vartojama nuo 1 iki 2 gramų (10-100 cm²). *In vitro* tyrimai

parodė, kad naudojant „RaplixaSpray“ purkštuvą 1 g galima padengti 100 cm². Didžiausias rekomenduojamas Raplixa kiekis yra 3 gramai.

Reikiama Raplixa dozė, pagrįsta kraujuojančio paviršiaus ploto, kurį reikia gydyti, dydžiu, parodyta lentelėje toliau:

1 lentelė. Reikiama Raplixa dozė

Maksimalus paviršiaus plotas Tiesioginis vartojimas iš flakono	Maksimalus paviršiaus plotas Purškimas „RaplixaSpray“ purkštuvu	Raplixa pakuotės dydis
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Vaikų populiacija

Raplixa saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra, todėl vaikams ir paaugliams Raplixa vartoti nerekomenduojama.

Pagyvenę žmonės

Dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas ir būdas

Vartoti tik ant pažeistos vietos.

Vaistinio preparato vartojimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Gali būti taikomas vienas iš toliau nurodytų Raplixa vartojimo metodų, priklausomai nuo operacijos tipo, vietos ir dydžio bei kraujavimo sunkumo.

Tiesioginis vartojimas, po to uždedant želatinos kempinę

Milteliai tiesiai iš flakono užberiami ant kraujuojančio paviršiaus, po to užberiami ant iki atitinkamo dydžio apkarpytos CE ženklų pažymėtos želatinos kempinės, kuri rankomis prispaudžiama sterilia marle.

Pirma užberinama ant želatinos kempinės

Užberiami milteliai tiesiai iš flakono ant fiziologiniu tirpalu sudrėkintos CE ženklų pažymėtos želatinos kempinės ir po to ji uždedama ant kraujuojančios vietos. Kai naudojama sudrėkinta želatinos kempinė, Raplixa reikia plonu sluoksniu užberti ant kempinės prieš pat ją dedant ant kraujuojančios vietos.

Purškama „RaplixaSpray“ purkštuvu, po to uždedama želatinos kempinė

Flakoną ir „RaplixaSpray“ purkštuvą išimkite iš jų maišelių, išlaikant sterilumą. Prijunkite „RaplixaSpray“ purkštuvą prie „RaplixaReg“ slėgio reguliatoriaus ir kartu prie medicininių CO₂ dujų tiekimo sistemos (rekomenduojama naudoti CO₂; Raplixa taip pat galima vartoti su medicininiu oru), kurioje nustatytas 1,5 baro (22 psi) slėgis.

Reikia laikyti flakoną stačią, švelniai jį pakratyti ir nuimti aliumininį dangtelį ir guminį kamštį.

Flakonas su milteliais pritvirtinamas prie „RaplixaSpray“ purkštuvo, apverčiant purkštuvą virš stačiai laikomo flakono ir į jį įstumiant flakoną.

„RaplixaSpray“ purkštuvu milteliai užpurškiami ant kraujuojančios vietos ir po to uždedama želatinos kempinė (žr. „RaplixaSpray“ purkštuvo ir želatinos kempinės naudojimo instrukcijas).

Preparatą reikia suvartoti per 2 valandas nuo flakono pritvirtinimo prie purkštuvo.

„RaplixaSpray“ purkštuvą tiekiamas su pritvirtintu standžiuoju antgaliu. Priklausomai nuo numatyto ir chirurgo pasirinkto vartojimo, galima jį nuimti ir pakeisti lanksčiuoju antgaliu.

Kad būtų išvengta potencialiai gyvybei pavojingos oro embolijos, Raplixa rekomenduojama purkšti naudojant suslėgtą CO₂. Raplixa taip pat galima vartoti su medicininiu oru (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius).

4.3 Kontraindikacijos

Žinomas padidėjęs jautrumas Raplixa veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Raplixa negalima vartoti į kraujagysles.

Raplixa purškalo negalima vartoti endoskopinių ar laparoskopinių procedūrų metu.

Raplixa negalima vartoti kaip klijų lopams fiksuoti.

Raplixa negalima vartoti kaip klijų, skirtų žarnoms (virškinimo trakto anastomozėms).

Raplixa negalima vartoti sunkiam arteriniam kraujavimui gydyti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas ir taikymas

Vartoti tik ant pažeistos vietos. Negalima vartoti į kraujagyslę. Laikykitės specifinių absorbuojamosios želatinos kempinės naudojimo instrukcijos.

Raplixa (ir želatinos kempinės) negalima vartoti užterštose kūno srityse arba esant aktyviai infekcijai.

Vartojimas į kraujagyslę

Preparato netyčia patekus į kraujagyslę, gali pasireikšti gyvybei pavojingos tromboembolinės komplikacijos.

Oro arba dujų embolai

Naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi fibrino klijam/hemostatiniams preparatams purkšti, pasireiškė gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija. Šis reiškinys yra susijęs su purkštuvų naudojimu didesniu nei rekomenduojama slėgiu ir (arba) arti audinio paviršiaus. Manoma, kad ši rizika yra didesnė, kai fibrino klijai purškiami su oru, ne su CO₂, ir todėl negali būti paneigta, jeigu vartojama Raplixa. Prieš purškiant Raplixa reikia pasirūpinti, kad būtų pakankamai apsaugotos (apdengtos) kūno dalys, esančios už norimos purkšti srities ribų kad audinys nepriplūtų negydomose srityse. Raplixa purkšti reikia tik tada, jeigu įmanoma tiksliai įvertinti purškimo atstumą. Purškimo atstumas nuo audinių ir slėgio turi atitikti gamintojo rekomenduojamus intervalus (žr. 6.6 lentelėje nurodytą slėgį ir atstumą).

Purškiant Raplixa, reikia stebėti kraujospūdį, pulsą, prisotinimą deguonimi ir CO₂ iškvėpiamame ore iškvėpimo pabaigoje, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.

Su šiuo preparatu naudojant pridėjamus antgalius, reikia laikytis antgalių naudojimo instrukcijos.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Kaip ir vartojant kitus baltymų preparatus, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai gali būti dilgėlinė, išplitusi dilgėlinė, spaudimas krūtinėje, švokštimas, hipotenzija ir anafilaksija. Jei pasireiškė šie simptomai, vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Šoko atveju reikia taikyti standartinį medicininį šoko gydymą.

Pernešamos užkrato medžiagos

Tarp infekcijų, kurias sukelia iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintų vaistinių preparatų vartojimas standartinių prevencijos priemonių yra donorų atranka, atskirų donorų kraujo ir surinktos plazmos patikra, nustatant, ar nėra specifinių infekcijos žymenų, bei veiksmingų gamybos etapų virusams padaryti neaktyviais arba pašalinti įtraukimas. Nepaisant to, kai skiriami vaistiniai preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti užkrato medžiagų pernešimo galimybių. Tai taikoma ir nežinomiems ar naujai atsiradusiems virusams ir kitiems patogenams. Taikomos priemonės laikomos veiksmingomis tokiems apvalkalą turintiems virusams, kaip žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).

Taikomos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos tokiems apvalkalo neturintiems virusams, kaip hepatito A virusas (HAV) ir parvovirusas B19. Parvovirusas B19 gali būti pavojingas nėščiosioms (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema yra nusilpusi ar kuriems yra padidėjusi eritropoezė (pvz., hemolizinė anemija).

Kita

Buvo ištirtas Raplixa vartojimas pacientams, kuriems atliekama stuburo operacija, kraujagyslių operacija, minkštųjų audinių operacija ir kepenų rezekcija. Patirtis apie Raplixa vartojimą kraujagyslių operacijos metu purškiant „RaplixaSpray“ purkštuvu yra nedidelė.

Duomenų, patvirtinančių, kad ši vaistinė preparatą galima vartoti audiniams klijuoti, neurochirurgijoje, naudoti per lankstųjį endoskopą kraujavimui stabdyti arba virškinimo trakto anastomozėse, nėra.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą skiriant Raplixa užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį, kad būtų galima nustatyti ryšį tarp paciento ir preparato serijos numerio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Oficialių sąveikos tyrimų neatlikta.

Po ekspozicijos tirpalais, kurių sudėtyje yra alkoholio, jodo arba sunkiųjų metalų (pvz., antiseptinių tirpalų), Raplixa gali būti denatūruotas. Prieš vartojant preparato, tokias medžiagas reikia kiek galima greičiau pašalinti.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas ir žindymas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų duodant Raplixa neatlikta. Raplixa vartojimo nėštumo ar žindymo metu saugumas kontroliuojamaisiais klinikiniais tyrimais neištirtas.

Preparato negalima vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Pavieniais atvejais pacientams, gydomiems fibrino kliais / hemostatiniais preparatais, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo ar alerginės reakcijos (tarp kurių gali būti angioedema, deginimas ir dilgčiojimas vartojimo vietoje, bronchų spazmas, širpulys, paraudimas, išplitusi dilgėlinė, galvos skausmas, dilgėlinė, hipotenzija, mieguistumas, pykinimas, nerimavimas, tachikardija, gniuždymas krūtinės srityje, spengimas ausyse, vėmimas, švokštimas ir kt.): šios reakcijos progresavo iki sunkios anafilaksijos. Tokios reakcijos ypač gali pasireikšti, jei preparatas taikomas pakartotinai arba skiriamas pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas sudedamosioms preparato dalims.

Retais atvejais gali atsirasti antikūnų prieš fibrino klijų / hemostatikų preparatų komponentus.

Preparato netyčia suleidus į kraujagyslę, gali pasireikšti tromboembolinis reiškinys ir diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK), taip pat yra anafilaksinės reakcijos rizika (žr. 4.4 skyrių).

Naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriais fibrino kliais purkšti, pasireiškė gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija. Šis reiškinys yra susijęs su purkštuvu naudojimu didesniu nei rekomenduojamas slėgiu ir (arba) arti audinių paviršiaus. Ši rizika yra didesnė, kai fibrino klijai purškiami su oru, ne su CO₂, ir todėl negali būti paneigta, jeigu vartojama Raplixa.

Apie saugumą, susijusį su užkrato perdavimu, žr. 4.4 skyriuje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Organų sistemos klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nemiga Niežėjimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi

VVKT prie LR SAM

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų, ir pradėti taikyti atitinkamą simptominių gydymą ir palaikomas priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vietiniai hemostatikai, kiti hemostatikai

ATC kodas – B02BC30

Veikimo mechanizmas

Fibrino adhezijos sistema inicijuoja paskutinę fiziologinio kraujo krešėjimo fazę. Fibrinogenas virsta fibrinu fibrinogenui skylant į fibrino monomerus ir fibrinopeptidus. Fibrino monomerai susijungia ir formuoja fibrino krešulį. XIIIa faktorius, kurį iš XIII faktoriaus aktyvina trombinas, sukryžiuoja fibriną. Kalcio jonai reikalingi ir fibrinogeno virsmui, ir fibrino sukryžiuvimui.

Žaizdai gyjant, didėja plazminio sukeltas fibrinolizinis aktyvumas ir prasideda fibrino skilimas į fibrino skilimo produktus.

Atlikti klinikiniai tyrimai, kuriais buvo tiriama Raplixa vartojimas kraujavimui stabdyti, pacientams, kuriems buvo atliekama stuburo (n = 146), kraujagyslių (n = 137), kepenų (n = 158) bei minkštųjų audinių operacija (n = 125).

ES klinikiniai tyrimai buvo atliekami naudojant CE ženklų pažymėtą „Spongostan“ želatinos kempinę. Kraujavimas gydomose vietose buvo nesunkus arba vidutinio sunkumo. Tradiciniai chirurginiai metodai, pvz., susiuvimas, perrišimas ir prideginimas, buvo neveiksmingi arba netinkami. Vartojant Raplixa kartu su želatinos kempine, laiko iki hemostazės mediana gydomose vietose buvo iki 2 min. mažesnė nei naudojant vien želatinos kempinę.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Raplixa tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis chirurginės procedūros sukeliama kraujavimui stabdyti pediatrijų tyrimų plano nustatytais sąlygomis patvirtintai indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Raplixa skirtas vartoti tik ant pažeistos vietos. Vartoti į kraujagyslę negalima. Todėl vartojimo į kraujagyslę farmakokinetikos tyrimų žmonėms neatlikta.

Fibrino klijai / hemostatikai metabolizuojami taip pat, kaip endogeninis fibrinas, fibrinolizės ir fagocitozės būdu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trehalozė
Kalcio chloridas
Albuminas
Natrio chloridas
Natrio citratas
L-arginino hidrochloridas

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Tinkamumo laikas atidarius: atidarius flakoną, Raplixa reikia suvartoti per 2 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti nuo +2 °C iki +25 °C temperatūroje.

Flakonus laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 g, 1 g ar 2 g miliečių viename flakone (I tipo stiklo) su guminiu kamščiu ir aliumininium / plastikiniu nuplėšiamuoju gaubteliu.

Pakuotė

1 flakono pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Raplixa yra sumaišytas, paruoštas vartoti trombino ir fibrinogeno derinys, tiekiamas kaip paruošti vartoti fibrino klijų sausi milteliai stikliniame flakone, kuriame yra 0,5 g, 1 g arba 2 g. Raplixa, užberiami ant operacijos metu kraujuojančios vietos tiesiai iš flakono arba užpurškiami „RaplixaSpray“ purkštuvu. Raplixa reikia laikyti kontroliuojamoje kambario aplinkos temperatūroje. Išorinį aliumininės folijos paketėlį galima atidaryti nesterilioje darbinėje srityje. Flakoną reikia atidaryti steriliame lauke.

Yra trys vartojimo būdai: Raplixa vartojama tiesiogiai ant kraujuojančių audinių, po to uždedama želatinos kempinė arba pirma Raplixa užberinama ant želatinos kempinės ir kempinė uždedama ant

kraujuojančių audinių arba Raplixa milteliai užpurškiami „RaplixaSpray“ purkštuvu, po to uždedama želatinos kempinė.

Prieš vartojant Raplixa, žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo įtaisus).

Preparatą reikia vartoti tik laikantis nurodymų ir tik kartu su šiam preparatui rekomenduojamais įtaisais.

Pradinis preparato kiekis, kurį reikia vartoti parinktoje anatomicinėje vietoje ar reikiamo paviršiaus srityje, turi būti pakankamas, kad visiškai padengtų numatytą sritį plonu Raplixa sluoksniu, ant kurio po to uždedama absorbuojamoji želatinos kempinė (sudrėkinta fiziologiniu tirpalu). Jei reikia, galima vartoti pakartotinai.

Purškimas „RaplixaSpray“ purkštuvu

Išimkite flakoną ir purkštuvą iš jų maišelių, išlaikydami sterilumą. Prijunkite „RaplixaSpray“ purkštuvą prie „RaplixaReg“ slėgio reguliatoriaus arba CO₂ slėgio reguliatoriaus ir kartu prie medicininio ar CO₂ dujų tiekimo sistemos, kurioje nustatytas 1,5 baro (22 psi) slėgis. Laikykite flakoną stačiai, švelniai pakratykite ir nuimkite aliumininį dangtelį ir guminį kamštį.

Pritvirtinkite flakoną prie purkštuvo, apversdami purkštuvą virš stačiai laikomo flakono ir į jį įstumdami flakoną. Raplixa negalima purkšti mažesniu atstumu nei rekomenduoja purkštuvo gamintojas ir jokių būdu negalima purkšti mažesniu nei 5 cm atstumu nuo audinių paviršiaus.

Slėgis turi būti „ProFibrix“ rekomenduojamose ribose. Raplixa purkšti reikia tik naudojant tiekiamus purkštuvo priedus, slėgis neturi viršyti 1,5 baro (22 psi).

Preparatą reikia suvartoti per 2 valandas nuo flakono pritvirtinimo prie purkštuvo. „RaplixaSpray“ purkštuvą tiekiamas su pritvirtintu standžiuoju antgaliu, kurį, priklausomai nuo numatyto ir chirurgo pasirinkto vartojimo, galima nuimti ir pakeisti lanksčiuoju antgaliu.

Kad būtų išvengta potencialiai gyvybei pavojingos oro embolijos rizikos, Raplixa rekomenduojama purkšti naudojant suslėgtą CO₂. Raplixa taip pat galima vartoti su medicininis oru. Žr. 4.4 skyrių.

Purškiant Raplixa, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotavimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.

Operacija	Naudotina purškimo sistema	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo reikiamų gydyti audinių	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atviroji operacija	1	1 arba 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baro (22 psi)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2015 m. kovo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikiant Raplixa į rinką kiekvienoje valstybėje narėje, rinkodaros teisės turėtojas turi sutarti dėl mokymo programos turinio ir formato, įskaitant komunikacijos priemones, paskirstymo modalumą ir kitus programos aspektus, su nacionaline kompetentinga institucija.

Mokymo programos tikslas – geriau informuoti apie oro ir dujų embolijos riziką naudojant „Raplixa“ purkštuvą ir pateikti tinkamo slėgio reguliatorių naudojimo instrukcijas.

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje Raplixa pateikiamas į rinką, visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie, tikėtina, naudos Raplixa, būtų pateikiama toliau nurodyta mokomoji medžiaga:

- Preparato charakteristikų santrauka (PCS)
- Atmintinė sveikatos priežiūros specialistams

Atmintinėje sveikatos priežiūros specialistams turi būti informacija apie šiuos pagrindinius elementus:

- Gyvybei pavojingos oro ir dujų embolijos rizika, jeigu preparatas purškiamas netinkamai
- Pageidautinas suslėgto CO₂, o ne suslėgto oro naudojimas
- „Raplixa“ purkštuvu naudojimas tik atvirųjų operacijų, o ne endoskopinių operacijų metu
- Tinkamo slėgio (neviršijančio 1,5 baro arba 22 psi) ir ne mažesnio kaip 5 cm atstumo nuo audinių naudojimas
- Reikalavimas standartiniais būdais nusausti žaizdą (pvz. uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo įtaisus) prieš vartojant preparatą
- Reikalavimas atidžiai stebėti kraujospūdį, pulso dažnį, įsotinimą deguonimi ir CO₂ kiekį iškvėpiamame ore iškvėpimo pabaigoje, nes gali pasireikšti dujų embolija
- Kurį (-iuos) reguliatorių (-ius) reikia naudoti, vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis ir PCS naudojimo instrukcija

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaisinis preparatas

Neberegiŝtruoŝas vaiŝtiniŝ preparatas

A. ŜENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Raplixa audinių klijų milteliai
Žmogaus fibrinogenas/žmogaus trombinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Žmogaus fibrinogenas 79 mg/g
Žmogaus trombinas 726 TV/g

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Trehalozė, Kalcio chloridas, Žmogaus albuminas, Natrio chloridas, Natrio citratas, L-arginino hidrochloridas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Audinių klijų milteliai

1 flakonas 0,5 g
1 flakonas 1 g
1 flakonas 2 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant pažeistos vietos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti nuo +2 °C iki +25 °C temperatūroje.
Atidarius flakoną, suvartoti per 2 valandas.
Sterilu

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ALIUMINIU SUJUNGTA FOLIJOS PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Raplixa audinių klijų milteliai
Žmogaus fibrinogenas/žmogaus trombinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Žmogaus fibrinogenas 79 mg/g
Žmogaus trombinas 726 TV/g

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Trehalozė, Kalcio chloridas, Žmogaus albuminas, Natrio chloridas, Natrio citratas, L-arginino hidrochloridas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Audinių klijų milteliai

1 flakonas 0,5 g
1 flakonas 1 g
1 flakonas 2 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant pažeistos vietos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti nuo +2 °C iki +25 C temperatūroje.
Atidarius flakoną, suvartoti per 2 valandas.
Sterilu

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakono etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Raplixa audinių klijų milteliai

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti ant pažeistos vietos.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 g

1 g

2 g

žmogaus fibrinogenas 79 mg/g

žmogaus trombinas 726 TV/g

6. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELĪS

Nebereģistrēotas vaistīnīs preparātas

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

RAPLIXA audinių klijų milteliai Žmogaus fibrinogenas/žmogaus trombinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Raplixa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus gydant Raplixa
3. Kaip vartoti Raplixa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Raplixa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Raplixa ir kam jis vartojamas

Veiklioji medžiaga fibrinogenas yra galinčio krešėti baltymo koncentratas; kita veiklioji medžiaga trombinas yra fermentas, sukeliantis galinčio krešėti baltymo susijungimą kamščiui formuoti.

Raplixa vartojamas chirurginių operacijų metu, siekiant sumažinti kraujavimą ir kraujo sunkimąsi operacijos metu bei po jos suaugusiesiems. Kartu su želatinos kempine Raplixa užberiamas arba purškiamas ant prapjautų audinių, kur jis suformuoja sluoksnį, padedantį stabdyti kraujavimą.

2. Kas žinotina prieš Jus gydant Raplixa

Raplixa vartoti negalima

- jeigu yra alergija žmogaus fibrinogenui, žmogaus trombinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- tiesiai į kraujagyslę;
- endoskopinių procedūrų (procedūrų, kurių metu endoskopu apžiūrimi vidaus organai) ar minimalios prieigos operacijų metu;
- kaip kljus lopams fiksuoti;
- kaip kljus, skirtus žarnoms (virškinimo trakto anastomozėms);
- esant sunkiam arteriniam kraujavimui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Vartojant Raplixa operacijos metu, chirurgas turi užtikrinti, kad preparatas būtų vartojamas tik ant audinių paviršiaus. Raplixa negalima leisti į kraujagysles, nes gali atsirasti krešulių, kurie gali sukelti mirtį.
- Nustatyta, kad Raplixa stabdo kraujavimą tik atliekant operacijas, kurių metu galima vizualizacija per pjūvį (atviroji operacija).
- Raplixa bus vartojamas plonu sluoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai veikti preparato veiksmingumą ir žaizdos gijimą.

Naudojant kitus purkštuvus su slėgio regulatoriumi kitiems fibrino klijams purkšti, pasireiškė gyvybei pavojingi reiškiniai. Šis reiškinys atsiranda, kai į veną arba arteriją patenka oro arba dujų burbuliukas arba burbuliukai ir ją užkemša. Tai vadinama oro arba dujų embolija. Manoma, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvu naudojimu esant didesniam nei rekomenduojamas slėgiui ir (arba) arti audinių paviršiaus. Ši rizika yra didesnė, kai fibrino klijai purškiami su oru, ne su CO₂, ir todėl negali būti paneigta, jeigu vartojama Raplixa. „RaplixaSpray“ purkštuvą reikia naudoti tik jeigu įmanoma tiksliai įvertinti purškimo atstumą.

Purkšdami Raplixa purkštuvu, reikia naudoti nustatytą slėgį, atitinkantį purkštuvu gamintojo rekomenduojamą intervalą. Taip pat purkštuvu negalima naudoti mažesniu nei rekomenduojamas atstumu. Purškiant Raplixa, stebimas saugumas, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija. Purkštuvus ir antgalio priedas tiekiami su naudojimo instrukcijomis, kurių reikia atidžiai laikytis.

- Reikia apsaugoti gretimas sritis, užtikrinant, kad Raplixa būtų vartojamas tik ant paviršiaus, kurį reikia gydyti.
- Kai vaistai yra pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, reikia imtis tam tikrų priemonių, kad būtų išvengta užkrato pernešimo pacientams. Tarp šių priemonių yra kruopšti kraujo ir plazmos donorų atranka užtikrinanti galimų užkrato nešiotojų atmetimą, viso donorų kraujo ir surinktos plazmos patikra, nustatant, ar nėra virusų / infekcijų požymių. Šių preparatų gamintojai taip pat į kraujo bei plazmos apdorojimą įtraukia etapus, kuriuose galima virusus padaryti neaktyviais arba pašalinti. Nepaisant šių priemonių, kai skiriami vaistai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai paneigti užkrato pernešimo galimybes. Tai taikoma ir visiems nežinomiems ar naujai atsiradusiems virusams ar kitų tipų infekcijoms.

Gaminant fibrinogeną ir trombiną taikomos priemonės laikomos veiksmingomis tokiems lipidais padengtiems virusams, kaip ŽIV (žmogaus imunodeficito virusas), hepatito B virusas ir hepatito C virusas. Taikomos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos tokiems apvalkalo neturintiems virusams, kaip hepatito A virusas ir parvovirusas B19 (sukeliantis infekcinę eritemą). Parvoviruso B19 infekcija gali būti pavojinga nėščiosioms (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema yra nusilpusi arba kurie serga tam tikrų tipų anemija (pvz., pjautuvine mažakraujyste arba hemolizine anemija).

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai vartojate Raplixa, užrašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį, kad būtų palaikoma vartotų serijų registracija.

Vaikams ir paaugliams

Raplixa saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas.

Kiti vaistai ir Raplixa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Raplixa negalima vartoti nėštumo ir žindymo metu. Nepakanka informacijos, todėl nežinoma, ar Raplixa vartojimas nėštumo arba žindymo metu kelia kokią nors riziką.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Raplixa

Vartoti Raplixa turi būti leidžiama tik patyrusiems chirurgams, kurie yra išmokyti naudoti Raplixa.

Jus gydantis chirurgas Jums vartos Raplixa operacijos metu.

Prieš vartojant Raplixa, žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždėdant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo įtaisus).

Raplixa galima vartoti trim būdais:

- Raplixa vartojamas tiesiai iš flakono ant kraujuojančios vietos, po to uždedama želatinos kempinė.
- Raplixa užberiamas iš flakono ant sudrėkintos želatinos kempinės, po to kempinė uždedama ant kraujuojančios vietos.
- Trečias būdas: Raplixa užpurškiamas rekomenduojamu purkštuvu ant kraujuojančios vietos, po to uždedama želatinos kempinė.

Vartojamas Raplixa kiekis priklauso nuo operacijos metu gydomos paviršiaus srities ir kraujavimo sunkumo. Kai Raplixa vartojamas tiesiai ant operacijos metu kraujuojančios srities, reikia suformuoti ploną sluoksnį, kuris visiškai padengtų kraujuojančią / kraujo sunkimosi sritį. Jei padengus sritį vienu Raplixa sluoksniu, kraujavimas nesustoja, galima vartoti didesnę preparato kiekį.

Purkšdamas Raplixa rekomenduojamu purkštuvu, chirurgas turi naudoti slėgį ir atstumą nuo audinių, atitinkantį gamintojo nurodytas ribas.

Operacija	Naudotina purškimo sistema	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojama s atstumas nuo gydomų audinių	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atviroji operacija	1	1 arba 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baro (22 psi)

Purškiant Raplixa, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Apskritai retais atvejais (ne daugiau nei 1 iš 1 000 pacientų) fibrino klizai gali sukelti alerginę reakciją. Jeigu Jums pasireiškė alerginė reakcija, Jums gali būti bent vienas iš šių simptomų: odos išbėrimas, dilgėlinė arba pūslės (dilgėlinė), spaudimas krūtineje, šaltkrėtis, paraudimas, galvos skausmas, žemas kraujo spaudimas, mieguistumas, pykinimas, nerimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, dilgčiojimas, vėmimas ar švokštimas. Jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip vėmimas su krauju, kraujas išmatose, kraujas iš pilvo išvestame drenavimo vamzdyje, galūnių patinimas ar odos spalvos pakitimas, krūtinės skausmas bei dusulys ir (arba) kiti su operacija susiję simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba chirurgą.

Taip pat yra galimybė, kad Jūsų organizme gali atsirasti antikūnų prieš baltymus, esančius Raplixa sudėtyje, kurie gali trukdyti kraujui krešėti. Šio tipo reiškinio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Taip pat nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis: dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- niežėjimas;
- miego sutrikimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi VVKT prie LR SAM

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Raplixa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Raplixa reikia suvartoti per 2 valandas nuo flakono atidarymo.

Raplixa miltelių flakonus laikykite 2 °C – 25 °C temperatūroje.

Jei flakono sandarumas pažeistas, Raplixa vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Raplixa sudėtis

- Veikliosios Raplixa medžiagos yra iš žmogaus plazmos gautas fibrinogenas ir žmogaus trombinas.

Vieno Raplixa miltelių gramo sudėtis pateikiama 1 lentelėje.

1 lentelė. Raplixa sudėtis (vieno miltelių gramo)

Komponentas	Kiekis	Šaltinis	Funkcija
Žmogaus fibrinogenas	79 mg/g	Žmogaus plazma	Veiklioji medžiaga
Žmogaus trombinas	726 TV/g	Žmogaus plazma	Veiklioji medžiaga

- Pagalbinės medžiagos yra trehalozė, kalcio chloridas, albuminas, natrio chloridas, natrio citratas, L-arginino hidrochloridas.

Raplixa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Raplixa yra paruošti vartoti, sumaišyti, sterilūs, sausi balti milteliai, tiekiami flakone, kuriame yra 0,5 g, 1 g arba 2 g.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

Gamintojas

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Jungtinė Karalystė

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2016-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Raplixa yra sumaišytas trombino ir fibrinogeno derinys, tiekiamas kaip paruošti naudoti sausi fibrino klijų milteliai stikliniame flakone, kuriame yra 0,5 g, 1 g arba 2 g Raplixa. Raplixa operacijos metu kraujuojančioje srityje vartojamas tiesiai iš flakono, purškiamas Raplixa purkštuvu arba užberiamas

ant sudrėkintos želatinos kempinės, kuri po to uždedama operacijos metu kraujuojančioje srityje. Raplixa ir purkštuvą reikia laikyti kontroliuojamoje, kambario aplinkos temperatūroje.

Prieš vartojant Raplixa, žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo įtaisus).

Želatinos kempinės reikia tvarkyti ir naudoti laikantis su kempine pateikiamame pakuotės lapelyje esančių gamintojo nurodymų.

Reikiama Raplixa dozė, priklausanti nuo kraujuojančio paviršiaus srities, kurią reikia gydyti, dydžio, parodyta lentelėje toliau:

Maksimalus paviršiaus plotas Užberiamas tiesiai iš flakono	Maksimalus paviršiaus plotas Purškiamas „RaplixaSpray“ purkštuvu	Raplixa pakuotės dydis
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Gali prireikti didesnių, iki 4 g dozių (įskaitant kartotinį vartojimą ir daugiau nei vienos kraujuojančios vietos gydymą).

Gali būti taikomas vienas iš šių Raplixa vartojimo metodų, priklausomai nuo operacijos tipo, vietos ir dydžio bei kraujavimo sunkumo.

Milteliai vartojami tiesiai ant srities, po to uždedama želatinos kempinė

Milteliai tiesiai iš flakono vartojami ant kraujuojančio paviršiaus, po to užberiami ant iki atitinkamo dydžio apkarpytos CE ženklu pažymėtos želatinos kempinės, kuri rankomis prispaudžiama sterilia marle.

Pirma užberiamas ant želatinos kempinės

Milteliai tiesiai iš flakono užberiami ant fiziologiniu tirpalu sudrėkintos CE ženklu pažymėtos želatinos kempinės, po to kempinė uždedama ant kraujuojančios vietos. Kai naudojama sudrėkinta želatinos kempinė, Raplixa plonu sluoksniu ant kempinės reikia užberti prieš pat dedant kempinę ant kraujuojančios vietos.

Purškiamas „RaplixaSpray“ purkštuvu, po to uždedama želatinos kempinė

Purškite Raplixa „RaplixaSpray“ purkštuvu.

Reikia išimti flakoną ir Raplixa purkštuvą iš jų maišelių, išlaikant sterilumą.

Raplixa purkštuvą prijungiamas prie RaplixaReg slėgio regulatoriaus ir kartu prie medicininių dujų tiekimo sistemos, kurioje nustatytas 1,5 baro (22 psi) slėgis.

Reikia laikyti flakoną stačiai, švelniai jį pakratyti ir nuimti aliumininį dangtelį ir guminį kamštį.

Flakoną su milteliais pritvirtinamas prie Raplixa purkštuvo, apverčiant purkštuvą virš stačiai laikomo flakono ir jį įstumiant flakoną.

Raplixa purkštuvu milteliai užpurškiami ant kraujuojančios vietos, po to uždedamas želatinos lapelis (žr. Raplixa purkštuvo ir želatinos kempinės naudojimo instrukcijas).

Preparatą reikia suvartoti per 2 valandas nuo flakono pritvirtinimo prie purkštuvo.

Raplixa purkštuvą tiekiamas su pritvirtintu standžiuoju antgaliu. Priklausomai nuo numatyto ir chirurgo pasirinkto vartojimo, galima jį nuimti ir pakeisti lanksčiuoju antgaliu.

Naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriais fibrino klijams purkšti, pasireiškė gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija. Manoma, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvu naudojimu esant didesniai nei rekomenduojamas slėgiui ir (arba) arti audinių paviršiaus. Ši rizika yra didesnė, kai fibrino klijai purškiami su oru nei su CO₂ ir todėl negali būti paneigta, jeigu vartojama Raplixa.

Kad būtų išvengta potencialiai gyvybei pavojingos oro embolijos, Raplixa rekomenduojama purkšti naudojant suslėgtą CO₂, Raplixa taip pat galima vartoti su medicininiu oru.

Purškiant Raplixa, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.

Purškiant Raplixa „RaplixaSpray“ purkštuvu, slėgis turi būti „Pro-Fibrix“ rekomenduojamose ribose.

Raplixa purkšti reikia tik naudojant tiekiamus purkštuvu priedus, slėgis neturi viršyti 1,5 baro (22 psi).

Raplixa negalima purkšti mažesniu atstumu nei rekomenduoja purkštuvu gamintojas ir jokia būdu negalima purkšti mažesniu nei 5 cm atstumu nuo audinių paviršiaus.

Operacija	Naudotina purškimo sistema	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo gydomų audinių	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atviroji operacija	1	1 arba 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 baro (22 psi)

Tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Neberegistruotas vaistinis preparatas