

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Raplixa pó para cola para tecidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém 79 mg de fibrinogénio humano e 726 UI de trombina humana. Raplixa está disponível em três apresentações diferentes de 0,5 gramas (39,5 mg de fibrinogénio humano e 363 UI de trombina humana), 1 grama (79 mg de fibrinogénio humano e 726 UI de trombina humana) e 2 gramas (158 mg de fibrinogénio humano e 1452 UI de trombina humana).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para cola para tecidos

Pó branco seco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de suporte nos casos em que as técnicas cirúrgicas padrão são insuficientes para melhorar a hemostasia. Raplixa tem de ser utilizado juntamente com uma esponja de gelatina aprovada (ver secção 5.1).

Raplixa é indicado em adultos com mais de 18 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

A utilização de Raplixa é restrita a cirurgias experientes.

Devem utilizar-se esponjas de gelatina juntamente com Raplixa. As esponjas de gelatina têm a marca CE e são fornecidas e acondicionadas separadamente (ver as instruções de utilização específicas da esponja de gelatina selecionada para ser utilizada).

Posologia

A quantidade de Raplixa a ser aplicada e a frequência da aplicação devem ser sempre orientadas para as necessidades clínicas subjacentes do doente. A dose a ser aplicada é determinada por variáveis que incluem, mas não se limitam ao tipo de cirurgia, tamanho da área de superfície da hemorragia, gravidade da hemorragia, modo de aplicação selecionado pelo cirurgião e número de aplicações.

A aplicação do medicamento deve ser individualizada pelo cirurgião assistente. Em ensaios clínicos, uma camada fina de Raplixa produziu doses que variaram habitualmente entre 0,3 e 2 g. Em alguns procedimentos, por exemplo, ressecção hepática, poderão ser necessárias maiores quantidades. A quantidade inicial do medicamento que vai ser aplicada num local anatómico escolhido ou numa área de superfície predefinida, deve ser suficiente para cobrir completamente a área de aplicação prevista com uma camada fina de Raplixa que, depois, é coberta por uma esponja de gelatina absorvível (humedecida com soro fisiológico). A aplicação pode ser repetida se necessário.

A dose necessária de Raplixa pode variar com base no tamanho da área a ser tratada. Em ensaios clínicos, locais de hemorragia mais pequenos (< 10 cm²) utilizaram em média 0,5 g a 1 g. Locais de hemorragia maiores (10 - 100 cm²) utilizaram 1 a 2 gramas. Com base em testes *in vitro*, sabe-se que 1 g pode cobrir 100 cm² utilizando o dispositivo RaplixaSpray. A quantidade máxima recomendada de Raplixa é de 3 gramas.

A dose necessária de Raplixa, com base no tamanho da área de superfície da hemorragia a ser tratada, é apresentada na tabela seguinte:

Tabela 1: Dose necessária de Raplixa

Área de superfície máxima Aplicação direta do frasco para injetáveis	Área de superfície máxima Aplicação utilizando o RaplixaSpray	Apresentação de Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

População pediátrica

A segurança e eficácia de Raplixa em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Como não existem dados disponíveis, Raplixa não é recomendado em crianças e adolescentes.

Idosos

Não são necessários ajustes posológicos.

Modo e via de administração

Apenas para uso episódico.

Para instruções acerca da utilização do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

Pode utilizar-se um dos seguintes modos de aplicação de Raplixa com base no tipo de cirurgia, no local e no tamanho e gravidade da hemorragia:

Aplicação direta seguida de esponja de gelatina

O pó é aplicado diretamente do frasco para injetáveis na superfície hemorrágica e é aplicado depois numa esponja de gelatina com marca CE cortada no tamanho apropriado; exercer pressão com a mão utilizando uma gaze estéril.

Aplicar primeiro na esponja de gelatina

O pó é aplicado diretamente do frasco para injetáveis numa esponja de gelatina com marca CE, humedecida com soro fisiológico, e é aplicado depois no local da hemorragia. Quando se utiliza uma esponja de gelatina humedecida, deve colocar-se uma camada fina de Raplixa na esponja imediatamente antes da aplicação no local da hemorragia.

Aplicação por pulverização utilizando o dispositivo RaplixaSpray seguida da esponja de gelatina

O frasco para injetáveis e o dispositivo RaplixaSpray são retirados das respetivas bolsas mantendo a esterilidade. Ligue o dispositivo RaplixaSpray ao regulador de pressão RaplixaReg e, por este meio, ao fornecimento de gás CO₂ de grau médico (é recomendado CO₂; Raplixa também pode ser utilizado com ar de grau médico) regulado para um valor de pressão de 1,5 bares (22 psi).

O frasco para injetáveis deve ser segurado na vertical, agitado cuidadosamente e a cápsula de fecho de alumínio e a rolha de borracha devem ser removidas.

O frasco para injetáveis com pó é preso ao dispositivo RaplixaSpray invertendo o dispositivo sobre o frasco para injetáveis mantido na vertical e prima para o encaixar.

O dispositivo RaplixaSpray é utilizado para pulverizar o pó sobre o local da hemorragia e depois é aplicada a esponja de gelatina (ver as Instruções de utilização do dispositivo RaplixaSpray e da esponja de gelatina).

Deve efetuar-se a aplicação num período de 2 horas após a ligação do frasco para injetáveis ao dispositivo.

O dispositivo RaplixaSpray é fornecido com o adaptador rígido instalado. Este pode ser removido, podendo prender-se um adaptador flexível dependendo da utilização prevista e da preferência do cirurgião.

Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, recomenda-se que Raplixa seja pulverizado utilizando CO₂ pressurizado. Raplixa também pode ser utilizado com ar de grau médico (ver secções 4.4 e 6.6).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas de Raplixa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Raplixa não pode ser aplicado intravascularmente.

A aplicação por pulverização de Raplixa não pode ser utilizada em procedimentos endoscópicos ou laparoscópicos.

Raplixa não pode ser utilizado como cola para a fixação de sistemas transdérmicos.

Raplixa não pode ser utilizado como cola nos intestinos (anastomoses intestinais).

Não utilize Raplixa para o tratamento de hemorragias arteriais graves.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Utilização e aplicação

Apenas para uso epilesional. Não aplique intravascularmente. Siga as instruções de utilização específicas da esponja de gelatina absorvível.

Não utilize Raplixa (e a esponja de gelatina) em áreas contaminadas do corpo ou na presença de uma infeção ativa.

Aplicação intravascular

Podem ocorrer complicações tromboembólicas potencialmente fatais se a preparação for aplicada acidentalmente a nível intravascular.

Êmbolos de ar ou gases

Ocorreu embolia por gases ou ar, potencialmente fatal, com a utilização de dispositivos de pulverização que utilizam reguladores de pressão para administrar produtos para cola para tecidos/hemostáticos à base de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização de dispositivos de pulverização a pressões mais elevadas do que as recomendadas e/ou muito próximos da superfície dos tecidos. O risco parece ser mais elevado quando as colas para tecidos à base de fibrina são pulverizadas com ar em comparação com CO₂ e, portanto, este risco não pode ser excluído com Raplixa.

Antes da aplicação de Raplixa, devem tomar-se precauções para que zonas do corpo fora da área de aplicação desejada sejam suficientemente protegidas (cobertas) para prevenir a aderência dos tecidos em locais indesejados. A aplicação por pulverização de Raplixa só deverá ser utilizada se for possível avaliar com precisão a distância do pulverizador. A distância do pulverizador e a pressão devem estar dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante (ver a tabela na secção 6.6 relativa à pressão e distância).

Durante a pulverização de Raplixa devem ser monitorizadas alterações da tensão arterial, pulso, saturação de oxigénio e da pressão parcial de CO₂ no ar expirado devido à possibilidade de ocorrência de embolia de ar ou gases.

Quando se utilizam bocais acessórios com este medicamento, devem ser seguidas as instruções de utilização dos bocais.

Reações de hipersensibilidade

Como com qualquer outro medicamento à base de proteínas, são possíveis reações de hipersensibilidade de tipo alérgico. Sinais de reações de hipersensibilidade podem incluir urticária,

urticária generalizada, opressão no peito, respiração sibilante, hipotensão e anafilaxia. Caso ocorram estes sintomas, deve interromper-se imediatamente a administração.

Em caso de choque, deve ser implementado o tratamento médico padrão para o choque.

Agentes infecciosos transmissíveis

As medidas padrão para prevenção de infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem seleção de doadores, rastreio de doações individuais e de *pools* de plasma para deteção de marcadores específicos de infeção, e a inclusão de etapas de fabrico eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).

As medidas podem ter um valor limitado contra vírus sem invólucro como o VHA (vírus de hepatite A) e o parvovírus B19. O parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com imunodeficiência ou aumento da eritropoiese (p. ex., anemia hemolítica).

Outros

Raplixia foi estudado em doentes submetidos a cirurgia raquidiana, cirurgia vascular, cirurgia dos tecidos moles e ressecção hepática. Existe uma experiência limitada com a utilização de Raplixia em cirurgia vascular quando aplicado com o dispositivo RaplixiaSpray.

Não existem dados disponíveis para apoiar a utilização deste medicamento na colagem de tecidos, em neurocirurgia, aplicação através de um endoscópio flexível para tratamento de hemorragia ou em anastomoses gastrointestinais.

Recomenda-se vivamente que sempre que Raplixia for administrado a um doente, sejam registados o nome e o número de lote do medicamento a fim de manter uma associação entre o doente e o lote do medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos formais de interação.

Raplixia pode ser desnaturado após exposição a soluções contendo álcool, iodo ou metais pesados (p. ex., soluções antissépticas). Estas substâncias devem ser removidas o mais possível antes de se aplicar o medicamento.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com Raplixia. A segurança de Raplixia para utilização na gravidez humana ou durante a amamentação não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados.

O medicamento não deve ser administrado a mulheres grávidas e a amamentar.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Podem ocorrer em casos isolados reações de hipersensibilidade ou alérgicas (que podem incluir angioedema, sensação de ardor e picadas no local da aplicação, broncospasmo, arrepios, rubor, urticária generalizada, cefaleias, urticária, hipotensão, letargia, náuseas, agitação, taquicardia, opressão no peito, formigueiros, vômitos, respiração sibilante) em doentes tratados com colas para tecidos / hemostáticos à base de fibrina; estas reações progrediram para anafilaxia grave. Este tipo de reações pode ser observado especialmente se a preparação for aplicada repetidamente ou se for administrada a doentes que se sabe serem hipersensíveis aos constituintes do medicamento.

Podem desenvolver-se raramente anticorpos contra os componentes de colas para tecidos / hemostáticos à base de fibrina.

A injeção intravascular acidental pode causar um acontecimento tromboembólico e coagulação intravascular disseminada (CID), existindo também um risco de reação anafilática (ver secção 4.4).

Ocorreu embolia por gases ou por ar, potencialmente fatal, com a utilização de dispositivos de pulverização que utilizam reguladores da pressão para administrar a cola para tecidos à base de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização de dispositivos de pulverização a pressões mais elevadas do que as recomendadas e/ou muito próximos da superfície dos tecidos. O risco parece ser mais elevado quando as colas para tecidos à base de fibrina são pulverizadas com ar em comparação com CO₂ e, portanto, este risco não pode ser excluído com Raplixa.

Em relação à segurança no que respeita a agentes transmissíveis, ver secção 4.4.

Lista tabelada de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Insónia Prurido

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No caso de sobredosagem, os doentes devem ser monitorizados com frequência para deteção de sinais ou sintomas de reações adversas, devendo ser instituídos tratamento sintomático apropriado e medidas de suporte adequadas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: hemostáticos locais, outros hemostáticos,

código ATC: B02BC30

Mecanismo de ação

O sistema de adesão da fibrina inicia a última fase fisiológica da coagulação sanguínea. A conversão do fibrinogénio em fibrina ocorre por divisão do fibrinogénio em monómeros de fibrina e fibrinopeptídeos. Os monómeros de fibrina agregam-se e formam um coágulo de fibrina. O fator XIIIa, que é a forma ativada do fator XIII pela trombina, forma uma rede com a fibrina. São necessários íons de cálcio em ambos os casos, para a conversão do fibrinogénio e para a formação da rede de fibrina.

À medida que a cicatrização da ferida progride, é induzida uma maior atividade fibrinolítica pela plasmina e inicia-se a decomposição da fibrina nos respetivos produtos de degradação.

Os estudos clínicos com Raplixa para demonstrar a hemostase foram conduzidos em doentes submetidos a cirurgia raquidiana (n=146), cirurgia vascular (n=137), cirurgia hepática (n=158) e cirurgia dos tecidos moles (n=125).

Estudos clínicos na UE foram efetuados com a esponja de gelatina Spongostan com a marca CE. A hemorragia nos locais alvo foi ligeira ou moderada. As técnicas cirúrgicas convencionais, como sutura, laqueação ou cauterização, foram ineficazes ou impraticáveis. A associação de Raplixa e uma esponja de gelatina diminui o tempo mediano até à hemostasia em locais alvo em até 2 minutos em comparação com apenas uma esponja de gelatina.

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Raplixa em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento de hemorragia resultante de procedimentos cirúrgicos de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Raplixa é indicado apenas para uso epilesional. A administração intravascular é contraindicada. Em consequência, estudos farmacocinéticos intravasculares não foram realizados no homem.

As colas para tecidos/hemostáticos à base de fibrina são metabolizados da mesma maneira que a fibrina endógena por fibrinólise e fagocitose.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Trealose
Cloreto de cálcio
Albumina
Cloreto de sódio
Citrato de sódio
Cloridrato de L-arginina

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Prazo de validade em uso: após abertura do frasco para injetáveis, Raplixa deve ser aplicado num período de 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre + 2 °C e + 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após a primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 g, 1 g, 2 g de pó por frasco para injetáveis (vidro Tipo I) com uma rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio/plástico de destacar.

Apresentação

Apresentação de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Instruções de utilização e precauções especiais de eliminação e manuseamento

Raplixa é uma mistura pré-preparada de trombina e fibrinogénio, pronta a utilizar, apresentada como uma cola para tecidos à base de fibrina na forma de um pó seco, pronto a utilizar, num frasco para injetáveis de vidro contendo 0,5 g, 1 g ou 2 g de Raplixa, que é aplicada no local de hemorragia cirúrgica diretamente do frasco para injetáveis ou utilizando o dispositivo RaplixaSpray. Raplixa deve ser conservado a uma temperatura ambiente, controlada. A saqueta exterior de folha de alumínio pode ser aberta numa área operatória não estéril. O frasco para injetáveis deve ser aberto num campo estéril.

Existem três modos de aplicação: aplicação direta de Raplixa no tecido com hemorragia seguida da aplicação da esponja de gelatina, aplicação inicial de Raplixa numa esponja de gelatina e aplicação da esponja no tecido com a hemorragia, ou aplicação do pó Raplixa utilizando o dispositivo RaplixaSpray seguida da aplicação da esponja de gelatina.

Antes de aplicar Raplixa, a área de superfície da ferida necessita de ser seca utilizando técnicas padrão (p. ex., aplicação intermitente de compressas, zaragatoas, utilização de dispositivos de aspiração).

O medicamento deve ser administrado apenas de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este produto.

A quantidade inicial do medicamento que vai ser aplicada num local anatómico escolhido ou numa área de superfície predefinida, deve ser suficiente para cobrir completamente a área de aplicação prevista com uma camada fina de Raplixa que, depois, é coberta por uma esponja de gelatina absorvível (humedecida com soro fisiológico). A aplicação pode ser repetida se necessário.

Ao utilizar-se o dispositivo RaplixaSpray

Retire o frasco para injetáveis e o dispositivo das respetivas bolsas mantendo a esterilidade. Ligue o dispositivo RaplixaSpray ao regulador de pressão do ar RaplixaReg ou ao regulador de pressão de CO₂ e, por este meio, ao fornecimento de ar de grau médico ou de gás CO₂ regulado para um valor de pressão de 1,5 bares (22 psi). Segure no frasco para injetáveis na vertical, agite cuidadosamente e remova a cápsula de fecho de alumínio e a rolha de borracha.

Ligue o frasco para injetáveis ao dispositivo invertendo o dispositivo sobre o frasco para injetáveis mantido na vertical, e prima para o encaixar. Raplixa não deve ser pulverizado a uma distância inferior à recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização e, em circunstância alguma, a uma distância mais próxima do que 5 cm da superfície do tecido.

A pressão deve estar dentro do intervalo recomendado por ProFibrix. A aplicação por pulverização de Raplixa deverá ser efetuada utilizando apenas os acessórios para aplicação por pulverização e a pressão não deve exceder 1,5 bares (22 psi).

Deve efetuar-se a aplicação num período de 2 horas após a ligação do frasco para injetáveis ao dispositivo. O dispositivo RaplixaSpray é fornecido com o adaptador rígido instalado, o qual pode ser facilmente removido, prendendo-se o adaptador flexível consoante a utilização prevista e a preferência do cirurgião.

Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, recomenda-se que Raplixa seja pulverizado utilizando CO₂ pressurizado. Raplixa também pode ser utilizado com ar de grau médico. Ver secção 4.4.

Durante a pulverização de Raplixa devem ser monitorizadas alterações da tensão arterial, pulso, saturação de oxigénio e da pressão parcial de CO₂ no ar expirado devido à possibilidade de ocorrência de embolia de ar ou de gases.

Cirurgia	Dispositivo de pulverização preparado para ser utilizado	Pontas de aplicação a serem utilizadas	Regulador de pressão a ser utilizado	Distância recomendada do tecido alvo	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia aberta	1	1 ou 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bares (22 psi)

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de março de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da

recepção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Antes do lançamento de Raplixa em cada Estado Membro, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tem de chegar a acordo sobre o conteúdo e formato do programa educacional, incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa, com a Autoridade Nacional Competente.

O programa educacional destina-se a sensibilizar para o risco de embolia por ar ou gases com a utilização do dispositivo de pulverização de Raplixa e a dar instruções relativas à utilização correta dos reguladores de pressão.

O Titular da AIM deve assegurar que, em cada Estado Membro onde Raplixa é comercializado, todos os profissionais de saúde que poderão utilizar Raplixa recebem o seguinte pacote educacional:

- Resumo das Características do Medicamento (RCM)
- Guia para os profissionais de saúde

O Guia para os profissionais de saúde deverá informar sobre os seguintes elementos essenciais:

- Risco de embolia por ar ou gases com risco de vida se o medicamento for pulverizado incorretamente
- Utilização de CO₂ pressurizado preferido em vez de ar pressurizado
- Utilização do dispositivo RaplixaSpray apenas em cirurgia aberta e não em cirurgia endoscópica
- Utilização da pressão correta (não superior a 1,5 bares ou 22 psi) e a uma distância dos tecidos não inferior a 5 cm
- Necessidade de secar a ferida utilizando técnicas padrão (p. ex., aplicação intermitente de compressas, zaragatoas, utilização de dispositivos de aspiração) antes da utilização do medicamento.
- Necessidade de monitorização frequente da tensão arterial, frequência do pulso, saturação de oxigénio e da pressão parcial de CO₂ no ar expirado devido à possibilidade de ocorrência de embolia por ar ou gases.
- Que tipo de regulador(es) deve ser utilizado, de acordo com as recomendações do fabricante e com as instruções de utilização do RCM

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Raplixa pó para cola para tecidos
Fibrinogénio humano/Fibrina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Fibrinogénio humano 79 mg/g
Trombina humana 726 UI/g

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Trealose, Cloreto de cálcio, Albumina humana, Cloreto de sódio, Citrato de sódio, Cloridrato de L-arginina

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Pó para cola para tecidos

1 frasco para injetáveis de 0,5 g
1 frasco para injetáveis de 1 g
1 frasco para injetáveis de 2 g

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso epilesional.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Mantém fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre + 2 °C e + 25 °C.

Após abertura do frasco para injetáveis, utilizar no período de 2 horas.

Estéril

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SAQUETA DE FOLHA DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Raplixa pó para cola para tecidos
Fibrinogénio humano/Fibrina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Fibrinogénio humano 79 mg/g
Trombina humana 726 UI/g

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Trealose, Cloreto de cálcio, Albumina humana, Cloreto de sódio, Citrato de sódio, Cloridrato de L-arginina

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Pó para cola para tecidos

1 frasco para injetáveis de 0,5 g
1 frasco para injetáveis de 1 g
1 frasco para injetáveis de 2 g

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso epilesional.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Mantém fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre + 2 °C e + 25 °C.

Após abertura do frasco para injetáveis, utilizar no período de 2 horas.

Estétil

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/14/985/001

EU/1/14/985/002

EU/1/14/985/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Raplixa pó para cola para tecidos

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso epilesional.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 g

1 g

2 g

fibrinogénio humano 79 mg/g

trombina humana 726 UI/g

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o doente

RAPLIXA pó para cola para tecidos Fibrinogénio humano / Trombina humana

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Raplixa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser tratado com Raplixa
3. Como utilizar Raplixa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Raplixa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Raplixa e para que é utilizado

A substância ativa fibrinogénio é um concentrado de proteína coagulável; a outra substância ativa trombina é uma enzima que causa a aglutinação da proteína coagulável de modo a formar um tampão.

Raplixa é aplicado durante operações cirúrgicas para diminuir a hemorragia e a formação de líquido durante e após a operação em adultos. Juntamente com uma esponja de gelatina, Raplixa é aplicado ou pulverizado no tecido cortado onde forma uma camada que ajuda a parar a hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de ser tratado Raplixa

Não utilize Raplixa

- se tem alergia ao fibrinogénio humano, à trombina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- diretamente no interior de um vaso sanguíneo
- em procedimentos endoscópicos (procedimentos que utilizam um endoscópio para ver os órgãos internos) ou cirurgia por laparoscopia
- como cola para a fixação de sistemas transdérmicos
- como cola nos intestinos (anastomoses gastrointestinais).
- em hemorragias graves das artérias

Advertências e precauções

- Quando Raplixa é aplicado durante uma operação, o cirurgião tem de se assegurar de que é aplicado apenas na superfície do tecido. Raplixa não deve ser injetado em vasos sanguíneos porque causaria coágulos que podem ser fatais.
- Demonstrou-se que a utilização de Raplixa apenas faz parar hemorragias em cirurgia que é visualizada através da incisão (cirurgia aberta).

- Raplixa será aplicado numa camada fina. Um coágulo com uma espessura excessiva pode interferir negativamente com a eficácia do medicamento e com o processo de cicatrização da ferida.

Ocorreram acontecimentos com risco de vida, com a utilização de outros dispositivos de pulverização que utilizam reguladores de pressão para administrar outras colas para tecidos à base de fibrina. Este acontecimento ocorre quando uma bolha ou várias bolhas de ar ou gás entram numa veia ou artéria e bloqueiam-na. É chamado embolia de ar ou de gases. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização de dispositivos de pulverização a pressões mais elevadas do que as recomendadas e/ou muito próximas da superfície dos tecidos. O risco parece ser mais elevado quando as colas para tecidos à base de fibrina são pulverizadas com ar em comparação com CO₂ e, portanto, este risco não pode ser excluído com Raplixa. O dispositivo de pulverização Raplixa (RaplixaSpray) só deverá ser utilizado se for possível avaliar com precisão a distância do pulverizador.

Quando se aplica Raplixa utilizando o dispositivo de pulverização, é utilizada uma pressão definida que está dentro do intervalo recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Além disso, o dispositivo de pulverização não deve ser utilizado a uma distância inferior às distâncias recomendadas. Durante a pulverização de Raplixa será monitorizada a segurança devido à possibilidade de ocorrência de embolia de ar ou de gases. O dispositivo de pulverização e o adaptador acessório são fornecidos com as instruções de utilização que devem ser seguidas cuidadosamente.

- As áreas próximas devem ser protegidas para assegurar que Raplixa só é aplicado na superfície que tem de ser tratada.
- Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humanos, devem ser implementadas certas medidas para impedir que as infeções sejam transmitidas aos doentes. Estas incluem a seleção cuidadosa de dadores para assegurar que são excluídos aqueles que estão em risco de serem portadores de infeções e incluem testes de cada doação e de conjuntos de plasma para deteção de sinais de vírus ou infeções. Os fabricantes destes produtos também incluem passos no processamento do sangue e plasma que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de uma infeção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infeções.

As medidas utilizadas no fabrico de fibrinogénio e trombina são consideradas eficazes para vírus revestidos com lípidos como o VIH (vírus da imunodeficiência humana), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C. As medidas podem ter um valor limitado contra vírus sem invólucro como o vírus de hepatite A e o parvovírus B19 (que causa a quinta doença). A infeção pelo parvovírus B19 pode ser grave para as mulheres grávidas (infeção fetal) e para indivíduos cujo sistema imunitário está deprimido ou que têm alguns tipos de anemia (por exemplo, a doença de células falciformes ou a anemia hemolítica).

Recomenda-se vivamente que sempre que lhe for administrada uma dose de Raplixa, sejam registados o nome e o número de lote do medicamento a fim de manter um registo dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Raplixa não foram avaliadas em crianças.

Outros medicamentos e Raplixa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Raplixa não deve ser administrado durante a gravidez e amamentação. Não existe suficiente informação disponível para se saber se estão associados à utilização de Raplixa quaisquer riscos específicos durante a gravidez ou a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Raplixa

A utilização de Raplixa é restrita a cirurgiões experientes com formação na utilização de Raplixa.

O cirurgião que o está a tratar administrar-lhe-á Raplixa durante a operação.

Antes de aplicar Raplixa, a área de superfície da ferida necessita de ser seca utilizando técnicas padrão (p. ex., aplicação intermitente de compressas, zaragatoas, utilização de dispositivos de aspiração).

Existem três modos de administração de Raplixa:

- Aplicação de Raplixa diretamente do frasco para injetáveis no tecido com hemorragia seguida da aplicação da esponja de gelatina.
- Aplicação a partir do frasco para injetáveis numa esponja de gelatina que é depois aplicada no tecido com a hemorragia.
- O terceiro método consiste na aplicação de Raplixa no tecido com hemorragia utilizando o dispositivo de pulverização recomendado seguido da aplicação da esponja de gelatina.

A quantidade de Raplixa que será aplicada depende da área de superfície a ser tratada durante a operação e da gravidade da perda de sangue. Quando Raplixa é aplicado diretamente no local cirúrgico da hemorragia, deverá utilizar-se uma camada fina para cobrir completamente a área de hemorragia ou de líquido formado. Se a aplicação de uma camada única de Raplixa não parar completamente a hemorragia, poderá aplicar-se mais.

Quando aplicar Raplixa utilizando o dispositivo de pulverização recomendado, o cirurgião terá de se assegurar que utiliza uma pressão e uma distância dos tecidos que estejam dentro do intervalo recomendado pelo fabricante como se indica a seguir:

Cirurgia	Dispositivo de pulverização preparado para ser utilizado	Pontas de aplicação a serem utilizadas	Regulador de pressão a ser utilizado	Distância recomendada do tecido alvo	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia aberta	1	1 ou 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bares (22 psi)

Durante a pulverização de Raplixa devem ser monitorizadas alterações da tensão arterial, pulso, saturação de oxigénio e da pressão parcial de CO₂ no ar expirado devido à possibilidade de ocorrência de embolia de ar ou de gases.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Colas para tecidos à base de fibrina podem em geral causar, em casos raros (até 1 em cada 1000 pessoas), uma reação alérgica. Se tiver uma reação alérgica pode apresentar um ou mais dos seguintes sintomas: erupção na pele, urticária, aperto no peito, arrepios, vermelhidão, dores de cabeça, tensão arterial baixa, apatia (letargia), náuseas, agitação, aumento da frequência do coração, inquietude, vômitos ou pieira. Se tiver quaisquer sintomas como vômitos com sangue, sangue nas fezes, sangue no dreno que tem no abdómen, inchaço ou alteração da cor da pele das extremidades, dor no peito ou falta de ar e/ou quaisquer outros sintomas relacionados com a sua operação, contacte imediatamente o seu médico ou o cirurgião.

Existe também uma possibilidade de poder desenvolver anticorpos contras as proteínas de Raplixa, o que pode interferir potencialmente com a coagulação do sangue. A frequência do tipo de acontecimento é desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os seguintes efeitos secundários também foram comunicados:
Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Comichão
- Dificuldade em dormir

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Raplixa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. Raplixa tem de ser utilizado no período de 2 horas após abertura do frasco para injetáveis.

Conservar os frascos para injetáveis de pó de Raplixa entre 2°C e 25°C.

Não utilize Raplixa se o selo no frasco para injetáveis tiver sido violado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Raplixa

- As substâncias ativas presentes em Raplixa são o fibrinogénio e trombina humana produzidos a partir de plasma humano.

A composição de Raplixa por grama de pó é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1: Composição de Raplixa (por grama de pó)

Componente	Quantidade presente no medicamento	Origem	Função
Fibrinogénio humano	79 mg/g	Plasma humano	Substância ativa
Trombina humana	726 UI/g	Plasma humano	Substância ativa

- Os outros componentes são trealose, cloreto de cálcio, albumina, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloridrato de L-arginina.

Qual o aspeto de Raplixa e conteúdo da embalagem

Raplixa é um pó seco branco, estéril, pré-misturado, pronto a utilizar, fornecido num frasco para injetáveis de vidro contendo 0,5 g, 1 g ou 2 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

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

Fabricante

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2016.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Raplix é uma mistura pré-preparada de trombina e fibrinogénio apresentada como uma cola para tecidos na forma de um pó seco, pronto a utilizar, num frasco para injetáveis de vidro contendo 0,5 g, 1 g ou 2 g de Raplix. Raplix é aplicado no local cirúrgico da hemorragia diretamente do frasco para injetáveis ou utilizando o dispositivo de administração RaplixASpray, ou sobre uma esponja de gelatina humedecida que é depois aplicada no local cirúrgico da hemorragia. Raplix e o dispositivo devem ser conservados a uma temperatura ambiente, controlada.

Antes de aplicar Raplix, a área de superfície da ferida necessita de ser seca utilizando técnicas padrão (p. ex., aplicação intermitente de compressas, zaragatoas, utilização de dispositivos de aspiração). As esponjas de gelatina devem ser manuseadas e utilizadas de acordo com as instruções do fabricante que se encontram no folheto informativo que acompanha a esponja de gelatina.

A dose necessária de Raplix, com base no tamanho da área de superfície da hemorragia a ser tratada, é apresentada na tabela seguinte:

Área de superfície máxima Aplicação direta do frasco para injetáveis	Área de superfície máxima Aplicação utilizando RaplixASpray	Apresentação de Raplix
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Podem ser necessárias doses mais altas até 4,0 g (incluindo reaplicação e tratamento de mais do que um local de hemorragia).

Pode utilizar-se um dos seguintes modos de aplicação de Raplix com base no tipo de cirurgia, local e tamanho e gravidade da hemorragia:

Aplicação direta seguida de esponja de gelatina

O pó é aplicado diretamente do frasco para injetáveis na superfície hemorrágica e depois aplicado numa esponja de gelatina com marca CE cortada no tamanho apropriado; exercer pressão com a mão utilizando uma gaze estéril.

Aplicar primeiro na esponja de gelatina

O pó é aplicado diretamente do frasco para injetáveis numa esponja de gelatina com marca CE, humedecida com soro fisiológico e depois aplicado no local da hemorragia. Quando se utiliza uma esponja de gelatina humedecida, deve colocar-se uma camada fina de Raplix na esponja imediatamente antes da aplicação no local da hemorragia.

Aplicação por pulverização utilizando o dispositivo RaplixASpray seguida de uma esponja de gelatina

Utilize Raplix com o dispositivo RaplixASpray.

O frasco para injetáveis e o dispositivo RaplixaSpray devem ser retirados das respectivas bolsas, mantendo a esterilidade.

O dispositivo RaplixaSpray é ligado ao regulador de pressão RaplixaReg e, por este meio, ao fornecimento de gás de grau médico regulado para um valor de pressão de 1,5 bares (22 psi).

O frasco para injetáveis deve ser segurado na vertical, agitado cuidadosamente, e a cápsula de fecho de alumínio e a rolha de borracha devem ser removidas.

O frasco para injetáveis com pó é preso ao dispositivo RaplixaSpray invertendo o dispositivo sobre o frasco para injetáveis mantido na vertical e prima para o encaixar.

O dispositivo RaplixaSpray é utilizado para pulverizar o pó sobre o local da hemorragia e depois é aplicada a esponja de gelatina (ver as Instruções de utilização do dispositivo RaplixaSpray e da esponja de gelatina).

Deve efetuar-se a aplicação num período de 2 horas após a ligação do frasco para injetáveis ao dispositivo.

O dispositivo RaplixaSpray é fornecido com o adaptador rígido instalado. Este pode ser removido, podendo prender-se um adaptador flexível consoante a utilização prevista e a preferência do cirurgião.

Ocorreu embolia por gases ou por ar, potencialmente fatal, com a utilização de dispositivos de pulverização que utilizam reguladores da pressão para administrar a cola para tecidos à base de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização de dispositivos de pulverização a pressões mais elevadas do que as recomendadas e/ou muito próximos da superfície dos tecidos. O risco parece ser mais elevado quando as colas para tecidos à base de fibrina são pulverizadas com ar em comparação com CO₂ e, portanto, este risco não pode ser excluído com Raplixa.

Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, recomenda-se que Raplixa seja pulverizado utilizando CO₂ pressurizado. Raplixa também pode ser utilizado com ar de grau médico.

Durante a pulverização de Raplixa devem ser monitorizadas alterações da tensão arterial, pulso, saturação de oxigénio e da pressão parcial de CO₂ no ar expirado devido à possibilidade de ocorrência de embolia de ar ou de gases.

Quando se aplica Raplixa utilizando o dispositivo RaplixaSpray, a pressão deve estar dentro do intervalo recomendado por ProFibrin. A aplicação por pulverização de Raplixa deverá ser efetuada utilizando apenas os acessórios para aplicação por pulverização e a pressão não deve exceder 1,5 bares (22 psi). Raplixa não pode ser pulverizado a uma distância inferior à recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização e, em circunstância alguma, a uma distância mais próxima do que 5 cm da superfície do tecido.

Cirurgia	Dispositivo de pulverização preparado para ser utilizado	Pontas de aplicação a serem utilizadas	Regulador de pressão a ser utilizado	Distância recomendada do tecido alvo	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia aberta	1	1 ou 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bares (22 psi)

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.