

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeraSeal liuokset kudossiimaa varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Komponentti 1:

Ihmisen fibrinogeeni 80 mg/ml

Komponentti 2:

Ihmisen trombiini 500 IU/ml

Valmistettu ihmisluovuttajien plasmasta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuokset kudossiimaa varten.

Pakastetut liuokset. Sulatuksen jälkeen liuokset ovat kirkkaita tai hieman opalisovia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tukihoito aikuispotilaille, kun tavanomaiset kirurgiset menetelmät ovat riittämättömiä:

- hemostaasin parantamiseksi
- ompeleiden tueksi verisuonileikkauksissa.

4.2 Annostus ja antotapa

VeraSeal-valmistetta saavat käyttää ainoastaan kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet koulutusta tämän lääkevalmisteen käytössä.

Annostus

VeraSeal-valmisteen applikoitava määrä ja applikoitavuus perustuu potilaskohtaisiin kliinisiin tarpeisiin.

Applikoitavaan annokseen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi kirurgisen intervention tyyppi, kohdealueen koko, applikoitavuus ja applikoitavuuden määrä.

Hoitavan lääkärin on applikoitava valmistetta yksilöllisesti. Kliinisissä tutkimuksissa yksittäisten annosten suuruus on tyypillisesti vaihdellut välillä 0,3–12 ml. Muissa toimenpiteissä voidaan tarvita suurempia määriä valmistetta.

Valmisteen määrän, joka aluksi applikoidaan valittuun anatomiseen paikkaan tai kohdepintaan, pitää olla riittävä peittämään koko tarkoitettu applikointialue. Applikointi voidaan toistaa tarvittaessa.

Pediatriset potilaat

VeraSeal-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 5.1, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Kudosvaurion päälle.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa. Valmistetta saa applikoida ainoastaan ohjeiden mukaisesti ja tälle valmisteelle suositeltujen asettimien avulla (ks. kohta 6.6).

Ennen VeraSeal-valmisteen applikointia haavan pinta on kuivattava tavanomaisin menetelmin (esim. ajoittainen kompressien, harsotaitosten applikointi, imulaitteiden käyttö).

Mahdollisesti hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian riskin välttämiseksi suositellaan, että VeraSeal-valmistetta sumutetaan käyttämällä paineistettua hiilidioksidia.

Jos valmistetta applikoidaan sumuttamalla, tarkista tarvittavaa painetta ja etäisyyttä kudoksesta koskevat toimenpidekohtaiset suositukset kohdista 4.4 ja 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

VeraSeal-valmistetta ei saa applikoida suoneen.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

VeraSeal-valmistetta ei saa käyttää vaikean tai runsaan valtimoverenvuodon hoitoon.

VeraSeal-valmistetta ei saa applikoida sumuttamalla tähytystoimenpiteissä. Laparoskooppiset toimenpiteet, ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöön liittyvät varotoimet

Vain kudosvaurion päälle. Ei saa applikoida suoneen.

Hengenvaarallisia tromboembolisia komplikaatioita saattaa esiintyä, jos valmistetta applikoidaan vahingossa suoneen (ks. kohta 4.8).

Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt, kun fibriinikudosliimojen applikointiin on käytetty painesäätimellä varustettuja sumutuslaitteita. Nämä tapahtumat liittyvät ilmeisesti sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla ja/tai lähellä kudospintaa.

Riski on ilmeisesti suurempi, jos fibriinikudosliiman sumuttamiseen käytetään ilmaa eikä hiilidioksidia, joten sitä ei voi poissulkea VeraSeal-valmisteenkaan kohdalla. Riskin minimoimiseksi sumutuslaitetta on käytettävä kohdassa 6.6 annettujen ohjeiden mukaisesti.

VeraSeal-valmistetta saa applikoida sumuttamalla vain, jos sumutusetäisyyden tarkka arviointi on mahdollista. Tämä koskee etenkin laparoskooppisia toimenpiteitä. VeraSeal-valmistetta sumutettaessa

etäisyyden kudoksesta ja paineen on oltava myyntiluvan haltijan suosittelemissa rajoissa (ks. paine- ja etäisyydestaulukko kohdassa 6.6).

VeraSeal-valmistetta sumutettaessa on seurattava verenpaineen, syketiheyden, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

Tarvikekärkiä käytettäessä on noudatettava kärkien käyttöohjeita.

Ennen VeraSeal-valmisteen applikointia on huolehdittava siitä, että applikointialueeseen kuulumattomat kehon alueet on asianmukaisesti suojattu (peitetty), jotta vältetään kudosten kiinnittymiseltä ei-toivotuissa paikoissa.

VeraSeal-valmistetta applikoidaan ohut kerros. Liian suuri hyytymäpaksuus saattaa vaikuttaa negatiivisesti valmisteen tehoon ja haavan paranemisprosessiin.

Ei ole olemassa riittävästi tietoja, jotka tukevat tämän valmisteen käyttöä kudosten liimaukseen, neurokirurgiassa, joustavan endoskoopin läpi applikointiin verenvuodon hoidossa tai maha-suolikanavan anastomooseissa.

Yliherkkyysoireet

Kuten kaikkia proteiiniainvalmisteita käytettäessä, allergistyyppiset yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Yliherkkyysoireiden merkkejä ovat nokkosihottuma, yleistynyt urtikaria, puristuksen tunne rinnassa, hengityksen vinkuna, hypotensio ja anafylaksia. Jos näitä oireita ilmenee, applikointi on lopetettava heti. Sokin yhteydessä annetaan tavanomaista sokkihoitoa.

Tartunnanaiheuttajat

Vakiotoimenpiteitä, joilla ehkäistään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käytöstä aiheutuvia infektioita, ovat luovuttajien valikointi, tiettyjen infektiomarkkerien seulonta yksittäisistä luovutuksista ja plasmapooleista sekä tehokkaiden viruksia inaktivoivien/poistavien valmistusmenetelmien käyttö. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita käytettäessä ei voida täysin poissulkea infektiokykyisten aineiden siirtymistä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai ilmaantuvia viruksia tai muita patogeeneja.

Edellä mainittujen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV), B-hepatiitti-virukseen ja C-hepatiitti-virukseen sekä vaipattomaan A-hepatiitti-virukseen. Toimenpiteiden hyöty saattaa olla rajallinen vaipattomien virusten kuten B19-parvoviruksen suhteen. B19-parvovirusinfektio saattaa olla vakavia raskaana oleville naisille (sikiön infektio) tai henkilöille, joilla on immuunivajaus tai joilla erytrosytopenia on lisääntynyt (esim. hemolyttinen anemia).

Jäljitettävyys

On erittäin suositeltavaa, että valmisteen nimi ja eränumero kirjataan aina, kun VeraSeal-valmistetta käytetään potilaalle, jotta potilaan ja valmisteen erän välillä säilyy linkki.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Virallisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Vastaavien valmisteiden tai trombiiniliuosten tavoin valmiste saattaa denaturoitua, jos se altistuu liuoksille, jotka sisältävät alkoholia, jodia tai raskasmetalleja (esim. antiseptiset liuokset). Tällaiset aineet pitää poistaa mahdollisimman hyvin ennen valmisteen applikointia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Fibriinikudosliimojen / hemostaattisten fibriinivalmisteiden turvallisuutta ihmisen raskauden tai imetyksen aikana käytettäessä ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita turvallisuuden selvittämiseksi lisääntymisen, alkion tai sikiön kehityksen, tiineyden kulun tai peri- ja postnataalisin kehityksen suhteen. Siksi valmistetta saa käyttää raskaana oleville ja imettäville naisille vain, jos käyttö on selvästi tarpeen.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Potilailla, jotka saavat hoitoa fibriinikudosliimoilla / hemostaattisilla fibriinivalmisteilla, voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita (joita voivat olla angioedeema, polttelu tai pistely applikointipaikassa, bronkospasmi, vilunväreet, punoitus, yleistynyt urtikaria, päänsärky, nokkosihottuma, hypotensio, letargia, pahoinvointi, levottomuus, takykardia, puristuksen tunne rinnassa, kihelmöinti, oksentelu, hengityksen vinkuna). Yksittäistapauksissa allerginen reaktio on edennyt vaikeaksi anafylaksiaksi. Tällaisia reaktioita saattaa esiintyä erityisesti silloin, jos valmistetta applikoidaan toistuvasti tai sitä käytetään potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä valmisteiden ainesosille.

Fibriinikudosliimojen / hemostaattisten fibriinivalmisteiden ainesosille saattaa harvinaisissa tapauksissa kehittyä vasta-aineita.

Vahingossa tapahtunut injektio suoneen saattaa johtaa tromboemboliseen tapahtumaan ja disseminoituneeseen intravaskulaariseen koagulaatioon (DIC), ja myös anafylaktinen reaktio on mahdollinen (ks. 4.4).

Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt, kun fibriinikudosliimojen / hemostaattisten fibriinivalmisteiden applikointiin on käytetty painesäätimellä varustettuja sumutuslaitteita. Nämä tapahtumat liittyvät ilmeisesti sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla ja/tai lähellä kudospintaa.

Tartunnanaiheuttajia koskevat turvallisuustiedot, ks. kohta 4.4.

Haittavaikutusten luettelo

Alla esitetty taulukko on MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukainen (SOC- ja Preferred Term -termistöt).

Yleisyyden arvioinnissa on käytetty seuraavaa luokitusta:

- hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
- tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on kussakin yleisyysryhmässä esitetty vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutusten yleisyys VeraSeal-valmistetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa:

Elinjärjestelmäluokka (MedDRA:n SOC-termistö)	Haittavaikutus	Yleisyys
Infektiot	Vatsan märkäpesäke, selluliitti, maksan märkäpesäke, peritoniitti, leikkauksen jälkeinen haavainfektio, haavainfektio, leikkaushaava-alueen infektio, toimenpiteen jälkeinen infektio	Melko harvinainen
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyyypit)	Plasmasolumyelooma	Melko harvinainen
Veri ja imukudos	Anemia, hemorraaginen anemia, leukosytoosi, leukopenia	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys*	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyperglykemia, hyperkalemia, hypokalsemia, hypoglykemia, hypokalemia, hypomagnesemia, hyponatremia, hypoproteinemia	Melko harvinainen
Psyykkiset häiriöt	Ahdistuneisuus, unettomuus	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky, uneliaisuus	Melko harvinainen
Silmät	Sidekalvoärsytys	Melko harvinainen
Sydän	Eteisvärinä, kammiotakykardia	Melko harvinainen
Verisuonisto	Syvä laskimotromboosi, hypertensio, hypotensio	Melko harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkoembolia, hengenahdistus, hypoksia, pleuraeffuusio, keuhkopussitulehdus, keuhkoedeema, keuhkojen rahina, hengityksen vinkuminen	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Yleinen
	Ummetus, ilmavaivat, ileus, retroperitoneaalinen hematooma, oksentelu	Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Kutina	Yleinen
	Mustelmanmuodostus, punoitus	Melko harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Selkäkipu, raajakipu	Melko harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Rakkospasmi, dysuria, virtsaumpi	Melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat häirit	Vilunväreet, hypertermia, perifeerinen turvotus, kipu, kuume, verenpurkauma verisuonen puhkaisukohdassa	Melko harvinainen

Elinjärjestelmäluokka (MedDRA:n SOC-termistö)	Haittavaikutus	Yleisyys
Tutkimukset	Positiivinen tulos parvovirus B19 -testissä, aktivoituneen partiaalisen tromboplastiiniajan piteneminen, alaniiniaminotransferaasiarvon nousu, aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu, veren bilirubiiniarvon nousu, verensokeriarvon nousu, INR-arvon nousu, protrombiiniajan piteneminen, transaminaasiarvojen nousu, virtsantuotannon väheneminen	Melko harvinainen
	Lääkevasta-aineiden muodostuminen*	Tuntematon
Vammat ja myrkytykset	Toimenpiteen aikainen kipu	Yleinen
	Vatsan alueen haavan aukeaminen, toimenpiteen jälkeinen sappivuoto, ruhje, leikkaushaava-alueen punoitus, leikkaushaava-alueen kipu, toimenpiteen jälkeinen verenvuoto, toimenpiteen aikainen hypotensio, verisuonisiirteen komplikaatio, verisuonisiirteen tromboosi, haavaeritys	Melko harvinainen

*Kaikki nämä haittavaikutukset ovat luokkavaikutuksia. Mitään niistä ei ole ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joten yleisyyksien määrittäminen ei ole mahdollista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa potilasta on tarkkailtava huolellisesti haittavaikutusten merkkien ja oireiden varalta, ja asianmukainen, oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito on aloitettava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemostaatit, paikallisesti käytettävät hemostaatit, ATC-koodi: B02BC.

Vaikutusmekanismi

Fibriiniliimausjärjestelmä käynnistää fysiologisen veren hyytymisen viimeisen vaiheen. Fibrinogeeni muuntuu fibriiniksi pilkkoutumalla fibriinimonomeereiksi ja fibrinopeptideiksi. Fibriinimonomeerit aggregoituvat ja muodostavat fibriinihyttymän. Hyytymistekijästä XIII trombiinin avulla aktivoituvaa hyytymistekijä XIIIa saa aikaan fibriiniverkoston. Sekä fibrinogeenin muuntumiseen että fibriiniverkoston muodostumiseen tarvitaan kalsiumioneja.

Haavan paranemisen edistyessä plasmiini lisää fibriinin pilkkoutumista, ja fibriinin hajoaminen hajoamistuotteiksi käynnistyy.

Kliininen teho ja turvallisuus

VeraSeal-valmisteella on tehty satunnaistettuja, yksöissokkoutettuja kliinisiä tutkimuksia, joihin osallistuneille tutkittaville tehtiin verisuonten, parenkymikudoksen ja pehmytkudoksen leikkauksia. Tutkimuksissa arvioitiin hemostaasia ja verisuonileikkausten yhteydessä myös tukea ompeleille.

Verisuonileikkauksia koskeneen tutkimuksen aikana 225 tutkittavalle tehtiin verisuonikirurgisia toimenpiteitä, joissa pää sivua vasten tehtyyn valtimoanastomoosiin tai yläraajan suoniyhdydeksi tehtyyn valtimoanastomoosiin käytettiin polytetrafluorieteenistä valmistettuja siirteitä. Tutkimuspopulaation keski-ikä keskihajontoineen oli 63,2 (9,5) vuotta. Yleisimmät toimenpidetyypit olivat femoropopliteaalinen ohitusleikkaus, suoniyhdyden avaaminen yläraajaan hemodialyysiä varten ja iliofemoraalinen ohitusleikkaus. Hemostaasi saavutettiin VeraSeal-valmistetta saaneilla tutkittavilla 4 minuutin sisällä ja paremmin kuin verrokkiryhmässä (manuaalinen kompressio). Vuotavan kohdealueen hemostaasi saavutettiin 4 minuutin sisällä 76,1 %:lla VeraSeal-hoitoryhmän tutkittavista ja 22,8 %:lla verrokkiryhmän tutkittavista.

Parenkymikudoksen leikkauksia koskeneen tutkimuksen aikana 325 tutkittavalle tehtiin maksaresektio. Tutkimuspopulaation keski-ikä keskihajontoineen oli 57,9 (14,5) vuotta. Hemostaasi saavutettiin VeraSeal-valmistetta saaneilla tutkittavilla 4 minuutin sisällä paremmin kuin verrokkiryhmässä (hapetettu regeneroitu selluloosa). Vuotavan kohdealueen hemostaasi saavutettiin 4 minuutin sisällä 92,8 %:lla VeraSeal-hoitoryhmän tutkittavista ja 80,5 %:lla verrokkiryhmän tutkittavista.

Pehmytkudoksen leikkauksia koskeneen tutkimuksen aikana 327 tutkittavalle tehtiin retroperitoneaalisia ja lantion alueen kirurgisia toimenpiteitä sekä vatsanpeitteiden kiristysleikkauksia ja rintojen kohotusleikkauksia. Tutkimuspopulaation keski-ikä keskihajontoineen oli 47,2 (18,4) vuotta. Yleisimmät toimenpidetyypit olivat yksinkertainen tai radikaali kohdunpoisto, vatsanpeitteiden kiristysleikkaus ja radikaali virtsarakon poistoleikkaus. Hemostaasi saavutettiin VeraSeal-valmistetta saaneilla tutkittavilla 4 minuutin sisällä yhtä hyvin kuin verrokkiryhmässä (hapetettu regeneroitu selluloosa). Vuotavan kohdealueen hemostaasi saavutettiin 4 minuutin sisällä 82,8 %:lla VeraSeal-hoitoryhmän tutkittavista ja 77,8 %:lla verrokkiryhmän tutkittavista.

Pediatriiset potilaat

Yksitoista 16-vuotiasta tai nuorempaa pediatria potilasta sai VeraSeal-hoitoa edellä kuvatuissa kliinisissä tutkimuksissa.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset VeraSeal-valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatrien potilasryhmän hoidossa pediatrien tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyssä käyttöaiheessa eli leikkaustoimenpiteen aiheuttamassa verenvuodossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

VeraSeal on tarkoitettu ainoastaan kudosaaurion päälle applikoitavaksi. Applikointi suoneen on vasta-aiheista. Näin ollen intravaskulaarisia farmakokineettisiä tutkimuksia ei tehty ihmisellä.

Fibriinikudosliimat / hemostaattiset fibriinivalmisteet metaboloituvat samalla tavalla kuin endogeeninen fibriini eli fibrinolyysin ja fagosytoosin kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta ja akuuttia toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ihmisen fibrinogeenia sisältävä ruisku

Natriumsitraattidihydraatti
Natriumkloridi
Arginiini
Isoleusiini
Glutamiinihappo, mononatrium
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ihmisen trombiinia sisältävä ruisku

Kalsiumkloridi
Ihmisen albumiini
Natriumkloridi
Glysiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää avaamattomassa alkuperäispakkauksessa enintään 48 tunnin ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C).

Käytönaikainen kesto aika: Kun suojapussi on avattu, VeraSeal tulee käyttää heti.

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju (-18 °C tai kylmemmässä) ei saa katketa ennen käyttöä. Säilytä pussi, joka sisältää steriilin läpipainopakkauksen, ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen. Sulatetun ja avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

VeraSeal-valmiste toimitetaan yhtä käyttökertaa varten tarkoitetussa pakkauksessa, joka sisältää kaksi esitäytettyä, kumitulppallista, steriiliä pakastettua liuosta sisältävää, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua (tyypin I lasia).

Valmisteen mukana tulee yksi applikointikanyyli.

VeraSeal-valmisteen voi applikoida erikseen toimitettavalla sumutinlaitteella.

VeraSeal-valmistetta on saatavissa seuraavina pakkauskokoina:

- VeraSeal 2 ml (sisältää 1 ml ihmisen fibrinogeenia ja 1 ml ihmisen trombiinia)
- VeraSeal 4 ml (sisältää 2 ml ihmisen fibrinogeenia ja 2 ml ihmisen trombiinia)
- VeraSeal 6 ml (sisältää 3 ml ihmisen fibrinogeenia ja 3 ml ihmisen trombiinia)

- VeraSeal 10 ml (sisältää 5 ml ihmisen fibrinogeenia ja 5 ml ihmisen trombiinia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Nämä käyttöohjeet ovat myös pakkausselosteen hoitoalan ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

• Sulattaminen

Sulattaminen huoneenlämmössä

VeraSeal-valmisteiden 2 ml:n ja 4 ml:n pakkauskoot tulee sulattaa noin 80 minuutin ajan ja 6 ml:n ja 10 ml:n pakkauskoot noin 120 minuutin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C). Sulatuksessa tulee noudattaa seuraavia vaiheita:

- Avaa pahvinen ulkopakkaus, ja poista sen sisällä oleva pakkaus.
- Aseta tämä pakkaus jollekin pinnalle huoneenlämpöön.

Sulatettua tuotetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

Vesihauteessa

Jos sulatusaikoja on tarpeen nopeuttaa, voidaan käyttää termostaattista vesihaudetta, mutta sen lämpötila ei saa ylittää 37 °C. Vesihauteessa, jonka lämpötila on 37 °C, 2 ml:n ja 4 ml:n pakkauskokojen sulatusaika on noin 20 minuuttia ja 6 ml:n ja 10 ml:n pakkauskokojen sulatusaika noin 30 minuuttia. Sulatuksessa tulee noudattaa seuraavia vaiheita:

- Avaa pahvinen ulkopakkaus, ja poista sen sisällä oleva pakkaus.
- Aseta tämä pakkaus vesihauteeseen.
- Varmista, että pakkaus on kokonaan veden alla koko sulatuksen ajan.

Lämpötila ei saa ylittää 37 °C.

• Valmistaminen

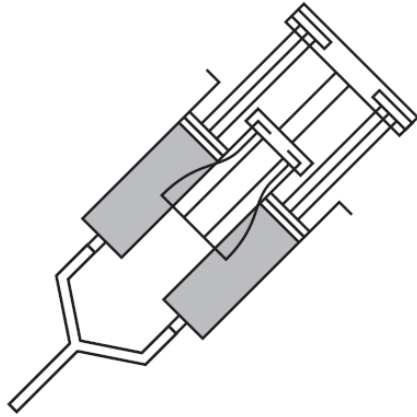
Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisioivia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia, ei pidä käyttää.

Siirtotoimenpiteet:

- Sulatuksen jälkeen poista pakkaus huoneenlämmössä olevalta pinnalta, jääkaapista (2 °C - 8 °C) tai vesihauteesta (ja kuivaa suojaussi).
- Avaa suojaussi, ja poista sisällä oleva steriili läpipainopakkaus.
- Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva ruiskupidike steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta.

Kiinnitystoimenpiteet:

- Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä niin, että se osoittaa hieman yläviistoon.
- Kierrä irti ja poista fibrinogeeniruiskun ja trombiiniruiskun kärjissä olevat korkit.
- Poista ilmakulmat ruiskuista napauttamalla ruiskujen kylkeä varovasti kerran tai kaksi samalla, kun pidät ruiskupidikettä pystysuorassa asennossa, ja työnnä ilma ulos.
- Kiinnitä asetinkärki kiertämällä kumpaakin ruiskua vuorotellen neljänneskierto (90 astetta) kerrallaan.



- **Applikoiminen tiputtamalla**

VeraSeal on applikoitava käyttämällä mukana tulevaa ruiskupidikettä.

VeraSeal on applikoitava valmisteen mukana toimitetulla kanyylillä tai vastaavalla, tähän tarkoitukseen sopivalla CE-merkityllä kanyylillä (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien). Jos käytät valmisteen mukana toimitettua kanyyliä, noudata edellä annettuja kiinnitysohjeita. Jos käytät muita asetinkärkiä, noudata kyseisten kärkien käyttöohjeita.

Tiputtamalla applikoitaessa asettimen kärki tulee pitää mahdollisimman lähellä kudoksen pintaa; se ei kuitenkaan saa koskettaa kudosta applikoinnin aikana. Hoidettavalle alueelle applikoidaan yksittäisiä tippoja.

Hallitsemattoman hyytymisen välttämiseksi tippojen tulee antaa irrota toisistaan ja asettimen kärjestä.

- **Applikoiminen sumuttamalla**

VeraSeal on applikoitava käyttämällä mukana tulevaa ruiskupidikettä. VeraSeal-valmistetta saa applikoida sumuttamalla vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista (ks. myös kohta 4.4).

VeraSeal on applikoitava erikseen toimitettavalla sumutuslaitteella tai vastaavalla, tähän tarkoitukseen sopivalla CE-merkityllä sumutuslaitteella (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien). Noudata aina kunkin laitteen mukana toimitettuja ohjeita.

Mahdollisesti hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian riskin välttämiseksi suositellaan, että VeraSeal-valmistetta sumutetaan käyttämällä paineistettua hiilidioksidia (ks. taulukko alla).

Liitä asetinlaitteen lyhyt kaasuletku suodatinletkun luer lock -päähän. Liitä sitten kaasuletkun luer lock -liitin painesäätimeen, joka pystyy tuottamaan 15–25 psi:n (1,0–1,7 bar) kaasunpaineen. Painesäädintä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaan.

VeraSeal-valmistetta sumutettaessa etäisyyden kudoksesta ja paineen on oltava VeraSeal-valmisteen myyntiluvan haltijan suosittelemissa rajoissa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kirurginen toimenpide	Käytettävä sumutuslaite	Käytettävä painesäädin	Suositteluetäisyys kohdekudoksesta	Suosittelu sumutuspaine
Avokirurgiset toimenpiteet	Erikseen toimitettava sumutuslaite tai vastaava	Yhteensopiva	10 cm (3,9 tuumaa)	15–25 psi (1,0–1,7 bar)

Valmiste sumutetaan kudoksen pinnalle lyhyinä suihkauksina (0,1–0,2 ml), jotta se muodostaa ohuen ja tasaisen kerroksen.

VeraSeal-valmistetta sumutettaessa on seurattava verenpaineen, syketiheyden, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

- **Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1239/001-004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan (vaikuttavien) aineen (aineiden) valmistaja (valmistajat) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Instituto Grifols, S.A.
Poligono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Pareds del Valles
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Instituto Grifols, S.A.
Poligono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Pareds del Valles
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. Liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELITYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI EDELITYKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- Kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoimisessa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen markkinoille tuloa kussakin jäsenmaassa myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa VeraSeal-valmisteen käyttöä koskevan koulutusmateriaalin sisällöstä ja muodosta, mukaan lukien viestitys- ja jakelutavasta sekä kaikista muista koulutusohjelmaa koskevista seikoista.

Koulutusmateriaalin tarkoitus on varmistaa, että kaikille VeraSeal-valmisteen käyttäjille, jotka applikoivat valmistetta sumuttamalla, tiedotetaan asianmukaisesti ilma- tai kaasuembolian riskistä vääränlaisen antotekniikan seurauksena sumutuslaitetta käytettäessä.

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kussakin jäsenmaassa, jossa VeraSeal-valmistetta markkinoidaan, kaikkien VeraSeal-valmistetta oletetusti käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla on oltava tai heille tulee antaa seuraava koulutuspaketti:

- koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille
- painesäätimeen kiinnitettävä varoituskortti (-tarra).

Koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- kuvaus hengenvaarallisen kaasuembolian riskistä, jos valmistetta sumutetaan väärin
- korostettu suositus koskien paineistetun hiilidioksidin käyttöä sekä asianmukaista painetta ja etäisyyttä kudoksesta
- vaatimus haavan kuivaamisesta tavanomaisilla menetelmillä (esim. ajoittainen kompressien, harsotaitosten applikointi, imulaitteiden käyttö) ennen valmisteen käyttöä
- vaatimus verenpaineen, syketiheyden, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden huolellisesta seuraamisesta valmistetta sumutettaessa, kaasuembolian esiintymisen varalta
- muistutus siitä, mitä painesäädintä (painesäätimiä) tulee käyttää, valmistajan suositusten ja valmisteyhteenvedon käyttöohjeiden mukaisesti.

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että varoituskortti/-tarra kiinnitetään käytettävään painesäätimeen kussakin leikkausyksikössä. Varoitustarran tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- tiedot koskien suurinta sallittua painetta ja pienintä sallittua sumutusetaisyyttä
- muistutus siitä, että sumutuskaasuna suositellaan käytettävän hiilidioksidia, kun VeraSeal-valmistetta applikoidaan sumuttamalla, jotta vältytään mahdollisesti hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian riskiltä.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIRASIA [2 ml, 4 ml, 6 ml ja 10 ml]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeraSeal liuokset kudossiimaa varten

ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Komponentti 1: 1 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 1 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 2 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 2 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 3 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 3 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 5 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 5 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

ihmisen fibrinogeeni – natriumsitraattidihydraatti, natriumkloridi, arginiini, isoleusiini, glutamiinihappo, mononatrium, injektionesteisiin käytettävä vesi.

ihmisen trombiini – kalsiumkloridi, ihmisen albumiini, natriumkloridi, glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuokset kudossiimaa varten

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Kaksi esitäytettyä, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua.

1 applikointikanyyli.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kudosvaurion päälle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju ei saa katketa ennen käyttöä. Säilytä pussi, joka sisältää steriilin läpipainopakkauksen, ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen. Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää avaamattomassa alkuperäispakkauksessa enintään 48 tunnin ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C). Kun pakkaus on avattu, valmiste tulee käyttää heti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

STERIILIN LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ETIKETTI [2 ml, 4 ml, 6 ml ja 10 ml]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeraSeal liuokset kudossiimaa varten

ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Komponentti 1: 1 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 1 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 2 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 2 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 3 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 3 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

Komponentti 1: 5 ml ihmisen fibrinogeenia (80 mg/ml)

Komponentti 2: 5 ml ihmisen trombiinia (500 IU/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuokset kudossiimaa varten

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Kaksi esitäytettyä, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kudosvaurion päälle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju ei saa katketa ennen käyttöä. Säilytä pussi, joka sisältää steriilin läpipainopakkauksen, ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen. Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää avaamattomassa alkuperäispakkauksessa enintään 48 tunnin ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C). Kun pakkaus on avattu, valmiste tulee käyttää heti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Instituto Grifols, S.A.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI – IHMISEN FIBRINOGEENI [1 ml, 2 ml, 3 ml ja 5 ml]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

VeraSeal liuokset kudostiimaa varten
Komponentti 1: fibrinogeeni 80 mg/ml
Kudosvaurion päälle.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI – IHMISEN TROMBIINI [1 ml, 2 ml, 3 ml ja 5 ml]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

VeraSeal liuokset kudostiimaa varten
Komponentti 2: trombiini 500 IU/ml
Kudosvaurion päälle.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VeraSeal liukset kudoksiin varten ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VeraSeal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinua hoidetaan VeraSeal-valmisteella
3. Miten VeraSeal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VeraSeal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VeraSeal on ja mihin sitä käytetään

VeraSeal sisältää ihmisen fibrinogeenia ja ihmisen trombiinia. Ne ovat verestä erotettuja proteiineja, jotka muodostavat hyytymän, kun ne sekoitetaan keskenään.

VeraSeal-valmistetta käytetään kudoksiin aikuisten kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä asetetaan vuotavan kudoksen pinnalle vähentämään verenvuotoa leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kun tavanomaiset kirurgiset menetelmät eivät riitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinua hoidetaan VeraSeal-valmisteella

Kirurgi ei saa hoitaa sinua VeraSeal-valmisteella:

- jos olet allerginen ihmisen fibrinogeenille tai ihmisen trombiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

VeraSeal-valmistetta ei saa käyttää suoneen.

VeraSeal-valmistetta ei saa käyttää vaikean tai runsaan valtimoverenvuodon hoitoon.

VeraSeal-valmistetta ei saa käyttää sumuttamalla tähystysleikkauksissa, jotka tehdään endoskoopin (pitkän, joustavan, kehon sisään vietävän instrumentin) avulla. Avaimenreikäkirurgiassa (laparoskopiassa) lääkäri käyttää VeraSeal-valmistetta sumuttamalla vain, jos sumutusetaisyys tarkka arviointi on mahdollista (ks. alla).

Varoitukset ja varotoimet

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Allergisen reaktion merkkejä ovat nokkos- tai muu ihottuma, puristuksen tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen, verenpaineen äkillinen lasku (esim. huimaus, pyörtyminen, näön hämärtyminen) ja anafylaksia (vaikea, nopeasti alkava allerginen reaktio). Jos näitä oireita esiintyy leikkauksen aikana, lääkkeen käyttö tulee lopettaa välittömästi.

Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt, kun fibriinikudosliimojen annosteluun on käytetty painesäätimellä varustettuja sumutuslaitteita. Tällöin ilma- tai kaasukuplia on päässyt laskimoon tai valtimoon ja tukkinut verisuonen. Nämä tapahtumat liittyvät ilmeisesti sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla ja/tai lähellä kudospintaa.

Riski on ilmeisesti suurempi, jos fibriinikudosliiman sumuttamiseen käytetään ilmaa eikä hiilidioksidia, joten sitä ei voi sulkea pois VeraSeal-valmisteeseen kohdalla. Riskin minimoimiseksi kirurgin on käytettävä sumutuslaitetta tämän pakkausselosteen lopussa annettujen ohjeiden mukaisesti.

VeraSeal-valmistetta saa asettaa sumuttamalla vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista. Käytetyn, määritetyn paineen on oltava suositeltujen rajojen sisäpuolella. Lisäksi sumutuslaitetta ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä. VeraSeal-valmistetta sumutettaessa seurataan tiettyjä elintoimintoja kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

Turvallisuutta koskeva erityisvaroit

VeraSeal-valmisteen kaltaisia, ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä infektioiden siirtymistä potilasiin ehkäistään tietyillä toimenpiteillä. Niitä ovat veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta mahdolliset infektioiden kantajat saadaan seulottua pois, ja kunkin luovutuksen ja plasmapoolien testaus virusten/infektioiden merkkien varalta. Lisäksi valmistajat käyttävät veren tai plasman käsittelyssä menetelmiä, jotka voivat inaktivoida tai poistaa viruksia. Näistä toimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täysin poissulkea infektioiden siirtymistä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai ilmaantuvia viruksia tai muita infektioityyppejä.

Edellä mainittujen toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV), B-hepatiitti-virukseen ja C-hepatiitti-virukseen sekä vaipattomaan A-hepatiitti-virukseen. Toimenpiteiden hyöty saattaa olla rajallinen vaipattomien virusten kuten B19-parvoviruksen suhteen. B19-parvovirusinfektio saattaa olla vakavia raskaana oleville naisille (sikiön infektio) tai henkilöille, joilla on immuunivajaus tai jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisoluanemia tai hemolyttinen anemia).

On erittäin suositeltavaa, että lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan aina, kun sinua hoidetaan VeraSeal-valmisteella, jotta käytettyjen erien tiedot voidaan säilyttää.

Lapset ja nuoret

VeraSeal-valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja VeraSeal

Alkoholia, jodia tai raskasmetalleja sisältävät liuokset (esim. antiseptiset liuokset) saattavat vaikuttaa tähän valmisteeseen päästessään kosketuksiin sen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat hoitoa tällä lääkkeellä. Lääkäri päättää, voitko saada VeraSeal-hoitoa.

3. Miten VeraSeal-valmistetta käytetään

VeraSeal-valmistetta saavat käyttää ainoastaan kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet koulutusta VeraSeal-valmisteen käytössä.

Kirurgi asettaa VeraSeal-valmistetta verisuonten pinnalle tai sisäelinten kudospinnalle leikkauksen aikana käyttämällä asetinlaitetta. Laite mahdollistaa VeraSeal-valmisteen kahden komponentin asettamisen samanaikaisesti yhtä suurina määrinä ja sen, että komponentit sekoittuvat tasaisesti. Tämä on tärkeää, jotta kudostiima vaikuttaa parhaalla mahdollisella tavalla.

VeraSeal-valmisteen asetettava määrä riippuu useasta eri tekijästä, kuten leikkauksen tyypistä, leikkauksen aikana hoidettavasta alueesta ja tavasta, jolla VeraSeal-valmistetta asetetaan. Kirurgi päättää, kuinka paljon valmistetta tarvitaan, ja hän asettaa valmistetta juuri sen verran, että se muodostaa ohuen, tasaisen kerroksen. Jos se ei riitä, valmistetta voidaan asettaa myös toinen kerros.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

VeraSeal on fibriinikudosliima. Fibriinikudosliimat voivat harvinaisissa tapauksissa (korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta) aiheuttaa allergisen reaktion. Jos saat allergisen reaktion, sinulla voi esiintyä yksi tai useampi seuraavista oireista: ihonalainen turvotus (angioedeema), nokkosihottuma tai muu ihottuma, puristuksen tunne rinnassa, vilunväreet, ihon punoitus, päänsärky, matala verenpaine, voimakas uneliaisuus (letargia), pahoinvointi, levottomuus, pulssin kiihtyminen, kihelmöinti, oksentelu tai hengityksen vinkuminen. Yksittäistapauksissa tällaiset reaktiot voivat edetä vaikeaksi allergiseksi reaktioksi. Allergisia reaktioita saattaa esiintyä erityisesti silloin, jos valmistetta käytetään toistuvasti tai sitä käytetään potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä valmisteen aineosille. Jos saat mitä tahansa edellä mainituista oireista leikkauksen jälkeen, käänny heti lääkärin tai kirurgin puoleen.

On myös olemassa teoreettinen mahdollisuus, että immuunijärjestelmäsi alkaa tuottaa vasta-aineita VeraSeal-valmistetta vastaan ja että ne voivat häiritä veren hyytymistä. Tällaisten tapahtumien esiintyvyys on tuntematon.

Jos tätä valmistetta asetetaan vahingossa verisuonen sisäpuolelle, seurauksena voi olla verihyytymiä ja mahdollisesti disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC-oireyhtymä) (tilanne, jossa verihyytymiä muodostuu kaikkialla kehon verisuonissa). Lisäksi riskinä on vaikea allerginen reaktio.

VeraSeal-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa raportoituja haittavaikutuksia olivat:

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):

- vatsan märkäpesäke (infektion aiheuttama turvonnut alue vatsan seudulla)
- vatsan alueen haavan aukeaminen (paranemisongelmista johtuva)
- sapen (maksan tuottaman nesteen) vuoto toimenpiteen jälkeen
- ihonalaisen sidekudoksen tulehdus
- syvä laskimotukos (veritulppa verisuonessa)
- maksan märkäpesäke (infektion aiheuttama turvonnut alue maksassa)
- vatsakalvotulehdus
- positiivinen tulos parvovirus B19 -testissä (virusinfektion osoittava laboratoriotulos)
- leikkauksen jälkeinen haavainfektio
- keuhkoveritulppa (veritulppa keuhkoverisuonessa)
- haavainfektio.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi
- leikkauksen aiheuttama kipu
- kutina.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):

- anemia (veren punasolujen niukkuus)
- ahdistuneisuus
- eteisvärinä (eräs sydämen rytmihäiriö)
- selkäkipu
- virtsarakon kouristus (rakkospasmi)
- vilunväreet
- silmän sidekalvon ärsytys
- ummetus
- ruhje (mustelma)
- virtsantuotannon väheneminen
- hengenahdistus
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- mustelmanmuodostus
- ihon punoitus
- ilmavaivat
- päänsärky
- kehon korkea lämpötila
- korkea tai matala verenpaine
- veren valkosolujen runsaus tai niukkuus
- korkea veren kaliumarvo
- suolitukos (ileus)
- veren hyytymishäiriö
- leikkaushaava-alueen punoitus
- leikkaushaava-alueen infektio
- veren bilirubiiniarvon nousu
- maksaentsyymiarvojen nousu
- verensokeriarvojen nousu tai lasku
- unettomuus
- toimenpiteestä johtuva matala verenpaine
- matala veren kalsiumarvo
- matala veren magnesiumarvo
- alhainen veren happikyllästeisyys
- matala veren kaliumarvo
- matala veren proteiinipitoisuus
- verenhukasta johtuva matala punasoluarvo
- veren natriumarvo
- ääreisosien turvotus (nestekertymä)
- tarkemmin määrittelemätön kipu
- leikkaushaava-alueen kipu
- raajakipu
- plasmavolumylooma (eräs verisolusyöpä)
- keuhkopussin nestekertymä (pleuraeffuusio)
- keuhkopussitulehdus
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- toimenpiteen jälkeinen infektio
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- vatsakalvontakainen verenpurkauma

- keuhkojen rahina
- uneliaisuus
- virtsaumpi
- verisuonisiirteen komplikaatiot
- verisuonisiirteen tukos (veritulppa verisuonisiirteessä)
- kammiotakykardia (eräänlainen sydämen nopealyöntisyys)
- mustelma verisuonen puhkaisukohdassa
- oksentelu
- hengityksen vinkuminen
- haavaeritys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai kirurgille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VeraSeal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä VeraSeal-valmistetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Valmiste tulee säilyttää pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju ei saa katketa ennen käyttöä. Säilytä pussi, joka sisältää steriilin läpipainopakkauksen, ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen. Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää enintään 48 tunnin ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C).

Kun suojapussi on avattu, VeraSeal tulee käyttää heti

Valmistetta ei saa käyttää, jos liuokset ovat sameita tai niissä on hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VeraSeal sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- Komponentti 1: ihmisen fibrinogeeni
- Komponentti 2: ihmisen trombiini

Muut aineet ovat:

- Komponentti 1: natriumsitraattidihydraatti, natriumkloridi, arginiini, isoleusiini, glutamiinihappo, mononatrium, injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Komponentti 2: kalsiumkloridi, ihmisen albumiini, natriumkloridi, glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Liuokset kudosliimaa varten. VeraSeal-valmiste toimitetaan yhtä käyttökertaa varten tarkoitettussa pakkauksessa, joka sisältää kaksi esitäytettyä, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua. Pakastetut liuokset. Sulatuksen jälkeen liuokset ovat kirkkaita tai hieman opalisovia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia.

Valmisteen mukana tulee yksi applikointikanyyli.

VeraSeal-valmisteen voi applikoida erikseen toimitettavalla sumutinlaitteella.

VeraSeal-valmistetta on saatavissa seuraavina pakkauskokoina:

- VeraSeal 2 ml (sisältää 1 ml ihmisen fibrinogeenia ja 1 ml ihmisen trombiinia)
- VeraSeal 4 ml (sisältää 2 ml ihmisen fibrinogeenia ja 2 ml ihmisen trombiinia)
- VeraSeal 6 ml (sisältää 3 ml ihmisen fibrinogeenia ja 3 ml ihmisen trombiinia)
- VeraSeal 10 ml (sisältää 5 ml ihmisen fibrinogeenia ja 5 ml ihmisen trombiinia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

FR
Grifols France, SARL
Tel: +33 442 54 44 00

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

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

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

UK
Grifols UK Ltd.
Tel: +44 845 2413090

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

VeraSeal-valmistetta saavat käyttää ainoastaan kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet koulutusta tämän lääkevalmisteen käytössä.

VeraSeal-valmisteen applikoitava määrä ja applikoititiheys tulee perustua potilaan taustalla oleviin kliinisiin tarpeisiin.

Applikoitavaan annokseen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi kirurgisen intervention tyyppi, kohdealueen koko, applikoititapa ja applikoitien määrä.

Hoitavan lääkärin on applikoitava valmistetta yksilöllisesti. Kliinisissä tutkimuksissa yksittäisten annosten suuruus on tyypillisesti vaihdellut välillä 0,3–12 ml. Muissa toimenpiteissä voidaan tarvita suurempia määriä valmistetta.

Valmisteen määrän, joka aluksi applikoidaan valittuun anatomiseen paikkaan tai kohdepintaan, pitää olla riittävä peittämään koko tarkoitettu applikoitintialue. VeraSeal-valmistetta applikoidaan ohut kerros. Applikointi voidaan toistaa tarvittaessa.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimet

Kudosvaurion päälle. Ei saa applikoida suonensisäisesti.

Hengenvaarallisia tromboembolisia komplikaatioita saattaa esiintyä, jos valmistetta applikoidaan vahingossa suonensisäisesti.

Tarvikekärkiä käytettäessä pitää noudattaa kärkien käyttöohjeita.

Ennen VeraSeal-valmisteen applikointia on huolehdittava siitä, että applikoitintialueeseen kuulumattomat kehon alueet on asianmukaisesti suojattu (peitetty), jotta vältetään kudosten kiinnittymiseltä ei-toivotuissa paikoissa.

VeraSeal-valmistetta applikoidaan ohut kerros. Liian suuri hyytymän paksuus saattaa vaikuttaa negatiivisesti valmisteen tehoon ja haavan paranemisprosessiin.

Käyttöohjeet

Lue tämä pakkausseloste ennen pakkauksen avaamista.

VeraSeal-valmisteen käsittely

VeraSeal toimitetaan käyttövalmiina steriileissä pakkauksissa, ja sitä on käsiteltävä steriiliä tekniikkaa noudattaen aseptisissä olosuhteissa. Vaurioituneet pakkaukset on hävitettävä, sillä uudelleen sterilointi ei ole mahdollista.

- **Sulattaminen**

Sulattaminen huoneenlämmössä

VeraSeal-valmisteen 2 ml:n ja 4 ml:n pakkaukset tulee sulattaa noin 80 minuutin ajan ja 6 ml:n ja 10 ml:n pakkaukset noin 120 minuutin ajan huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C). Sulatuksessa tulee noudattaa seuraavia vaiheita:

- Avaa pahvinen ulkopakkaus, ja poista sen sisällä oleva pakkaus.
- Aseta tämä pakkaus jollekin pinnalle huoneenlämpöön.

Sulatettua tuotetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

Vesihauteessa

Jos sulatusaikoja on tarpeen nopeuttaa, voidaan käyttää termostaattista vesihautetta, mutta sen lämpötila ei saa ylittää 37 °C. Vesihauteessa, jonka lämpötila on 37 °C, 2 ml:n ja 4 ml:n pakkauskokojen sulatusaika on noin 20 minuuttia ja 6 ml:n ja 10 ml:n pakkauskokojen sulatusaika noin 30 minuuttia. Sulatuksessa tulee noudattaa seuraavia vaihteita:

- Avaa pahvinen ulkopakkaus, ja poista sen sisällä oleva pakkaus.
- Aseta tämä pakkaus vesihauteeseen.
- Varmista, että pakkaus on kokonaan veden alla koko sulatuksen ajan.

Lämpötila ei saa ylittää 37 °C.

• **Valmistaminen**

Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisovia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia, ei pidä käyttää.

Siirtotoimenpiteet:

- Sulatuksen jälkeen poista pakkaus huoneenlämmössä olevalta pinnalta, jääkaapista (2 °C - 8 °C) tai vesihauteesta (ja kuivaa suojapussi).
- Avaa suojapussi, ja poista sisällä oleva steriili läpipainopakkaus.
- Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva ruiskupidike steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta.

Kiinnitystoimenpiteet:

- Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä niin, että se osoittaa hieman yläviistoon.
- Kierrä irti ja poista fibrinogeeniruiskun ja trombiiniruiskun kärjissä olevat korkit.
- Poista ilmakulmat ruiskuista napauttamalla ruiskujen kylkeä varovasti kerran tai kaksi samalla, kun pidät ruiskupidikettä pystysuorassa asennossa, ja työnnä ilma ulos.
- Kiinnitä asetinkärki kiertämällä kumpaakin ruiskua vuorotellen neljänneskierros (90 astetta) kerrallaan.

Ks. pakkausselosteen lopussa oleva kuva.

• **Applikoiminen tiputtamalla**

VeraSeal on applikoitava käyttämällä mukana tulevaa ruiskupidikettä.

VeraSeal on applikoitava valmisteen mukana toimitetulla kanyylillä tai vastaavalla, tähän tarkoitukseen sopivalla CE-merkityllä kanyylillä (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien). Jos käytät valmisteen mukana toimitettua kanyyliä, noudata edellä annettuja kiinnitysohjeita. Jos käytät muita asetinkärkiä, noudata kyseisten kärkien käyttöohjeita.

Tiputtamalla applikoitaessa asettimen kärki tulee pitää mahdollisimman lähellä kudoksen pintaa; se ei kuitenkaan saa koskettaa kudosta applikoinnin aikana. Hoidettavalle alueelle applikoidaan yksittäisiä tippoja.

Hallitsemattoman hyytymisen välttämiseksi tippojen tulee antaa irrota toisistaan ja asettimen kärjestä.

- **Applikoiminen sumuttamalla**

VeraSeal on applikoitava käyttämällä mukana tulevaa ruiskupidikettä. VeraSeal-valmistetta saa applikoida sumuttamalla vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista (ks. myös kohta 2).

VeraSeal on applikoitava erikseen toimitettavalla sumutuslaitteella tai vastaavalla, tähän tarkoitukseen sopivalla CE-merkityllä sumutuslaitteella (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien). Noudata aina kunkin laitteen mukana toimitettuja ohjeita.

Mahdollisesti hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian riskin välttämiseksi suositellaan, että VeraSeal-valmistetta sumutetaan käyttämällä paineistettua hiilidioksidia (ks. taulukko alla).

Liitä asetinlaitteen lyhyt kaasuletku suodatinletkun luer lock -päähän. Liitä sitten kaasuletkun luer lock -liitin painesäätimeen, joka pystyy tuottamaan 15–25 psi:n (1,0–1,7 bar) kaasunpaineen. Painesäädintä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaan.

VeraSeal-valmistetta sumutettaessa etäisyyden kudoksesta ja paineen on oltava VeraSeal-valmisteen myyntiluvan haltijan suosittelemissa rajoissa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kirurginen toimenpide	Käytettävä sumutuslaite	Käytettävä painesäädin	Suosittelu etäisyys kohdekudoksesta	Suosittelu sumutuspain
Avokirurgiset toimenpiteet	Erikseen toimitettava sumutuslaite tai vastaava	Yhteensopiva	10 cm (3,9 tuumaa)	15–25 psi (1,0–1,7 bar)

Valmiste sumutetaan kudoksen pinnalle lyhyinä suihkauksina (0,1–0,2 ml), jotta se muodostaa ohuen ja tasaisen kerroksen.

VeraSeal-valmistetta sumutettaessa on seurattava verenpaineen, syketiheyden, happisaturaation ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden muutoksia ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

- **Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

