

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeraSeal liuokset kudosliimaa 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 kudosliimaa varten.

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tukihoito potilaille, kun tavanomaiset kirurgiset menetelmät ovat riittämättömiä:

- hemostaasin parantamiseksi
- ompeleiden tueksi verisuonileikkauksissa.

VeraSeal on tarkoitettu kaikille ikäryhmille.

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 applikointitiheys perustuu potilaskohtaisiin kliinisiin tarpeisiin.

Applikoitavaan annokseen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi kirurgisen intervention tyyppi, kohdealueen koko, applikointitapa ja applikointien 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 on arvioitu kliinisessä tutkimuksessa. Saatavissa olevat tiedot on kuvattu kohdassa 5.1. Hoitavan lääkärin on applikoitava valmistetta yksilöllisesti. Pediatrisilla potilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa yksittäisten annosten suuruus vaihteli välillä 0,6–12 ml.

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).

Jos valmistetta applikoidaan sumuttamalla, tarkista tarvittavaa 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.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Vain kudosvaurion päälle. Ei saa applikoida suoneen.

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

VeraSeal-valmistetta saa applikoida sumuttamalla vain, jos sumutusetäisyyden tarkka arviointi on mahdollista. Tämä koskee etenkin laparoskooppisia toimenpiteitä. VeraSeal-valmistetta sumutettaessa etäisyyden kudoksesta on oltava myyntiluvan haltijan suosittelemissa rajoissa (ks. kohta 6.6).

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.

Yliherkkyyssreaktiot

Kuten kaikkia proteiini-valmisteita käytettäessä, allergistyyppiset yliherkkyyssreaktiot ovat mahdollisia. Yliherkkyyssreaktioiden 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 infektiomerkkien 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-parvovirusinfektiot saattavat olla vakavia raskaana oleville naisille (sikiön infektio) tai henkilöille, joilla on immuunivajaus tai joilla erytrosytopenia on lisääntynyt (esim. hemolyytinen anemia).

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 fibriini-valmisteiden 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 koneidenkäyttökykyyn

VeraSeal-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Potilailla, jotka saavat hoitoa fibrinikudosliimoilla / hemostaattisilla fibriniinivalmisteilla, 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 valmisteen ainesosille.

Fibrinikudosliimojen / hemostaattisten fibriniinivalmisteiden 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).

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 esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on kussakin yleisyysryhmässä esitetty vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutusten yleisyys VeraSeal-valmistetta koskevista kliinisistä tutkimuksista

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 polyypit)	Plasmasolumyelooma	Melko harvinainen
Veri ja imukudos	Anemia, hemorraaginen anemia, leukosytoosi, leukopenia	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys*	Tuntematon

Elinjärjestelmäluokka (MedDRA:n SOC-termistö)	Haittavaikutus	Yleisyys
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
Yleisireet ja antopaikassa todettavat haitat	Vilunväreet, hypertermia, perifeerinen turvotus, kipu, kuume, verenpurkauma verisuonen puhkaisukohdassa	Melko harvinainen
Tutkimukset	Positiivinen tulos parvovirus B19 -testissä, aktivoidun 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, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta 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 fibriniin pilkkoutumalla fibriniinimonomeereiksi ja fibrinopeptideiksi. Fibriniinimonomeerit aggregoituvat ja muodostavat fibrinihiyytymän. Hyytymistekijästä XIII trombiinin avulla aktivoituva hyytymistekijä XIII saa aikaan fibriniverkoston. Sekä fibrinogeenin muuntumiseen että fibriniverkoston muodostumiseen tarvitaan kalsiumioneja.

Haavan paranemisen edistyessä plasmiiin lisää fibriniin pilkkoutumista, ja fibriniin 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. Kuhunkin näistä 3 tutkimuksesta otettiin mukaan tiettyntyyppisen kirurgisen toimenpiteen tarvitsevia tutkittavia, joista suurin osa oli aikuisia.

Verisuonileikkauksia koskeneen tutkimuksen aikana 225 tutkittavalle tehtiin verisuonikirurgisia toimenpiteitä, joissa pää sivua vasten tehtyyn valtimoanastomoosiin tai yläraajan suoniyhteydeksi tehtyyn valtimoanastomoosiin käytettiin polytetrafluorieteenistä valmistettuja siirteitä. Tutkimuspopulaation keski-ikä keskihajontoineen oli 63,2 (9,5) vuotta. Yleisimmät toimenpidetyypit olivat femoropopliteaalinen ohitusleikkaus, suoniyhteyden avaaminen yläraajaan hemodialyysia 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.

Pediatriset potilaat

Pediatrisilla potilailla tehdyssä satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa, yksöissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin VeraSeal-valmisteen turvallisuutta ja tehoa tukihoitona hemostaasin saavuttamiseksi avoimessa (maksan) parenkymikudoksen leikkauksessa tai pehmytkudoksen leikkauksessa. Yhteensä 178 lasta (iältään < 18 vuotta) satunnaistettiin saamaan joko VeraSeal-valmistetta (n = 91) tai aktiivista vertailuvalmistetta (n = 87). VeraSeal-hoitoa saaneista 91 tutkittavasta 4 oli iältään ≤ 27 vuorokautta, 19 iältään ≥ 28 vuorokautta – ≤ 23 kuukautta, 32 iältään ≥ 2 – ≤ 11 vuotta ja 36 iältään ≥ 12 – ≤ 17 vuotta. VeraSeal-hoitoa saaneista lapsista 46:lle tehtiin (maksan) parenkymikudoksen kirurgisia toimenpiteitä ja 45:lle pehmytkudosleikkauksia. Hemostaasi saavutettiin VeraSeal-valmistetta saaneilla tutkittavilla sisällä yhtä hyvin kuin verrokkiryhmässä (EVICEL [kudosliima]). Vuotavan kohdealueen hemostaasi saavutettiin 4 minuutin sisällä 96,7 %:lla VeraSeal-hoitoryhmän tutkittavista (88/91 tutkittavaa) ja 95,4 %:lla verrokkiryhmän tutkittavista (83/87 tutkittavaa).

Lisäksi kolmessa edellä kuvatussa, pääasiassa aikuisilla tutkittavilla tehdyssä tutkimuksessa, joissa VeraSeal-valmistetta arvioitiin leikkaustyyppin mukaan, 11 enintään 16-vuotiaasta pediatrista potilasta sai VeraSeal-hoitoa.

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

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää avaamattomassa alkuperäispakkauksessa enintään 7 vuorokauden ajan 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan enintään 25 °C:n lämpötilassa.

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

6.4 Säilytys

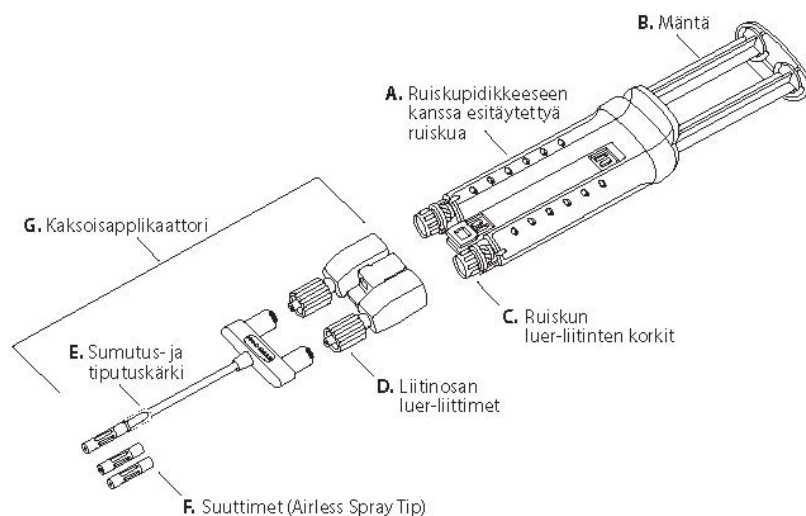
Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju (-18 °C tai kylmemmässä) ei saa katketa ennen käyttöä. Pidä steriloitu läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 esitaytettua, kumitulpallista, steriiliä pakastettua liuosta sisältävää, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua (tyypin I lasia).

Valmisteen mukana tulee yksi kaksoisapplikaattori ja kaksi lisäsuutinta (Airless Spray Tip) sumuttamalla tai tiputtamalla applikointia varten. Suuttimet ovat röntgenpositiivisia. Ks. alla oleva kaavio.



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 terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Sulatusmenetelmistä ja sulatuksen jälkeisestä säilytyksestä on yhteenveto taulukossa 2.

Taulukko 2. Sulatus ja sulatuksen jälkeinen säilytys

Sulatusmenetelmä	Sulatusaika pakkauskoon mukaan		Sulatuksen jälkeinen säilytys
	2 ml ja 4 ml	6 ml ja 10 ml	
Jääkaappi (2–8 °C)	Vähintään 7 tuntia	Vähintään 10 tuntia	7 vuorokautta 2–8 °C:ssa (jääkaapissa) alkuperäispakkauksessa TAI 24 tuntia enintään 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa
Sulatus 20–25 °C:n lämpötilassa	Vähintään 70 minuuttia	Vähintään 90 minuuttia	
Steriili vesihaude (37 °C) steriilin alueen sisäpuolella	Vähintään 5 minuuttia. Älä ylitä 10 minuuttia.	Vähintään 5 minuuttia. Älä ylitä 10 minuuttia.	Käytä välittömästi leikkauksen aikana

- Suosittelavat sulatusmenetelmät**

Sulatus jääkaapissa

- Ota ulkopakkaus pakastimesta ja aseta se jääkaappiin 2–8 °C:een sulatusta varten vähintään 7 tunniksi, jos pakkauskoko on 2 ml tai 4 ml vähintään 10 tunniksi, jos pakkauskoko on 6 ml tai 10 ml

Sulatettua valmistetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisioivia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia.

Sulatus 20–25 °C:n lämpötilassa

Ota ulkopakkaus pakastimesta, avaa se ja ota siitä kaksi läpipainopakkausta.

Anna kaksoisaplikaattorin sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa, kunnes fibriinikudosliima on käyttövalmis.

Sulata VeraSeal-esitäytetyt ruiskut sisältävä läpipainopakkaus 20–25 °C:n lämpötilassa noudattamalla seuraavia vaiheita:

- Anna ruiskupidikkeen ja esitäytetyt ruiskut sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa vähintään 70 minuuttia, jos pakkauskoko on 2 ml tai 4 ml vähintään 90 minuuttia, jos pakkauskoko on 6 ml tai 10 ml

Sulatettua valmistetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

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

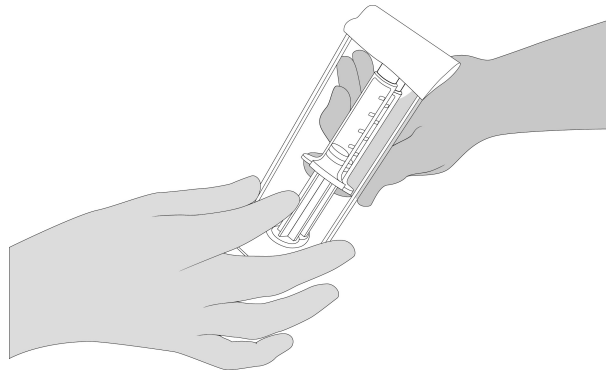
Sulatuksen jälkeinen säilytys

Sulatuksen jälkeen VeraSeal-ruiskupidikkeen, esitäytetyt ruiskut ja kaksoisapplikaattorin sisältävää avaamatonta alkuperäispakkausta voidaan säilyttää enintään 7 vuorokauden ajan jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa tai enintään 24 tunnin ajan enintään 25 °C:n lämpötilassa. Läpipainopakkausten avaamisen jälkeen VeraSeal on käytettävä heti ja jäljelle jäävä käyttämätön sisältö on hävitettävä.

Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen.

Siirto-ohjeet

1. Ota sulatuksen jälkeen läpipainopakkaus 20–25 °C:n lämpötilassa olevalta alustalta tai jääkaapista (2 °C – 8 °C).
2. Avaa läpipainopakkaus ja varmista, että VeraSeal-esitäytetyt ruiskut ovat sulaneet täysin. Anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta. Ks. kuva 1.



Kuva 1

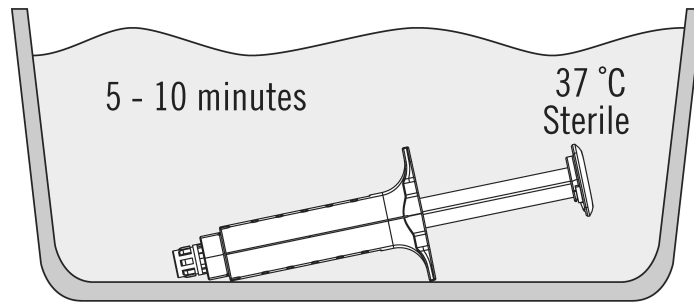
• **Steriili vesihaude (pikasulatus)**

Ota ulkopakkaus pakastimesta, avaa se ja ota siitä kaksi läpipainopakkausta. Anna kaksoisapplikaattorin sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa, kunnes fibriinikudosliima on käyttövalmis.

Sulata VeraSeal-esitäytetyt ruiskut steriilin alueen sisäpuolella steriilissä termostaattisessa vesihauteessa, jonka lämpötila on 37 ± 2 °C, noudattamalla seuraavia vaiheita:

HUOMAA: VeraSeal-läpipainopakkausten avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä heti. Käytä steriiliä tekniikkaa, jotta vältät mahdollisen virheellisestä käsittelystä aiheutuvan kontaminoitumisen, ja noudata seuraavia vaiheita tarkasti. Älä poista ruiskun luer-liittimen korkkia, ennen kuin sulatus on tehty ja kaksoisapplikaattori on valmis kiinnitettäväksi.

1. Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva VeraSeal-ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta. Ks. kuva 1.
2. Aseta ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut suoraan steriiliin vesihauteeseen ja varmista, että ne ovat kokonaan veden alla. Ks. kuva 2.
3. Sulatusaika 37 °C:ssa (2 ml:n, 4 ml:n, 6 ml:n ja 10 ml:n pakkauskoot) on noin 5 minuuttia, eikä aika tässä lämpötilassa saa ylittää 10 minuuttia. Vesihauteen lämpötila saa olla enintään 39 °C.
4. Kuivaa ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut sulatuksen jälkeen steriilillä kirurgisella sideharsolla.



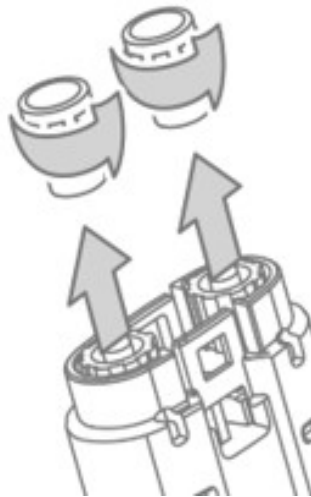
Kuva 2

Varmista, että VeraSeal-esitäytetyt ruiskut ovat sulaneet täysin. Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisoivia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia.

Käytä VeraSeal heti ja hävitä jäljelle jäävä käyttämätön sisältö.

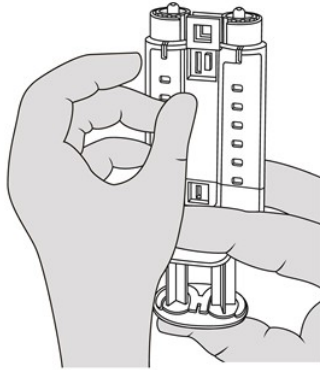
- **Kiinnitysohjeet**

1. Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä olevat VeraSeal-kaksoisapplikaattori ja kaksi lisäsuutinta (Airless Spray Tip) steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta.
2. Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä siten, että ruiskun luer-liitinten korkit osoittavat ylöspäin. Ks. kuva 3.
3. Kierrä fibrinogeeniruiskun ja trombiiniruiskun luer-liitinten korkit irti ja hävitä ne. Ks. kuva 3.



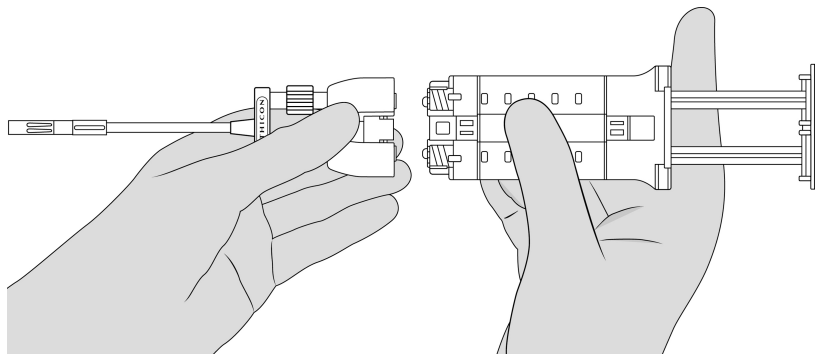
Kuva 3

4. Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä siten, että luer-liittimet osoittavat ylöspäin. Poista ilmakuplat ruiskuista napauttamalla ruiskupidikkeen kylkeä varovasti kerran tai kaksi samalla, kun pidät ruiskupidikettä pystysuorassa asennossa, ja työnnä ilma ulos painamalla mäntää kevyesti. Ks. kuva 4.

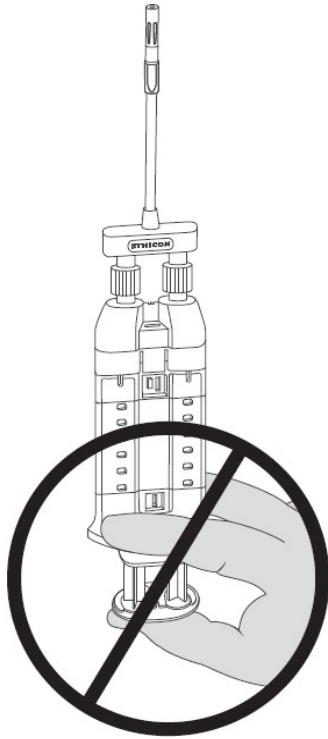


Kuva 4

5. Kiinnitä kaksoisapplikaattori. Ks. kuva 5.
HUOMAA: Älä paina mäntää alas kiinnittämisen aikana tai ennen aiottua käyttöä, sillä kaksi biologista komponenttia esisekoittuvat suuttimessa ja muodostavat fibriinihiyytymän, joka estää applikoinnin. Ks. kuva 6.



Kuva 5



Kuva 6

6. Kiristä luer-liittimet ja varmista, että kaksoisapplikaattori on kunnolla kiinnitetty. Laite on nyt käyttövalmis.
- **Applikoiminen**

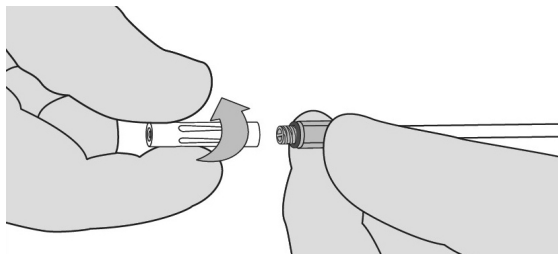
Applikoi VeraSeal käyttämällä toimitettua ruiskupidikettä ja mäntää.

Applikoi VeraSeal käyttämällä valmisteeseen mukana toimitettua kaksoisapplikaattoria. Muita erityisesti VeraSeal-käyttöön tarkoitettuja CE-merkittyjä applikointikärkiä (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien) voidaan myös käyttää. Jos käytät valmisteeseen mukana toimitettua kaksoisapplikaattoria, noudata edellä annettuja kiinnitysohjeita. Jos käytät muita applikointikärkiä, noudata kyseisten applikointikärkien mukana toimitettuja käyttöohjeita.

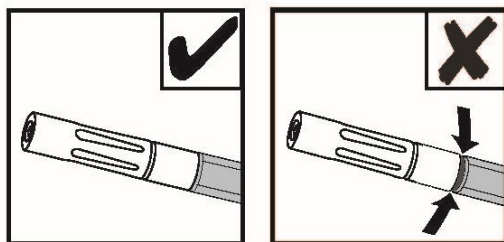
Applikoiminen sumuttamalla

1. Tartu kaksoisapplikaattoriin ja taivuta se haluttuun asentoon. Kärki säilyttää muotonsa.
2. Aseta suutin vähintään 2 cm:n etäisyydelle kohdekudoksesta. Sumuta fibriinikudosliima painamalla mäntää jämäkästi tasaisella voimalla. Suurennä etäisyyttä sen mukaan, kuinka suurelle kohdealueelle haluat sumuttaa kudosliimaa.
3. Jos sumuttaminen jostakin syystä estyy, vaihda suutin ennen kuin jatkat applikoimista, sillä suuttimen sisään saattaa muodostua hyytymä. Vaihda suutin seuraavasti: Vie laite pois potilaan luota, ja kierrä käytetty suutin irti. Ks. kuva 7. Aseta käytetty suutin erilleen uudesta suuttimesta. Pyyhi applikaattorin kärki kuivalla tai kostealla steriilillä kirurgisella sideharsotaitoksella. Kiinnitä sen jälkeen pakkauksessa oleva uusi suutin, ja varmista ennen käyttöä, että se on kunnolla kiinnitetty.
HUOMAA: Kun suutin on kunnolla kiinnitetty, punainen merkkiväri ei ole näkyvissä. Ks. kuva 8.
HUOMAA: Älä yritä poistaa fibriinihyytymää jatkamalla männän painamista, sillä applikaattori voi vahingoittua käyttökelvottomaksi.

HUOMAA: Älä lyhennä kaksoisapplikaattoria, jottei sen sisällä oleva johdin paljastu.



Kuva 7



Kuva 8

Applikoiminen tiputtamalla

1. Irrota suutin sumutus- ja tiputuskärjestä kiertämällä se irti. Ks. kuva 7.
2. Tartu tiputuskärkeen ja taivuta se haluttuun asentoon. Kärki säilyttää muotonsa.
3. Pidä tiputtamisen aikana tiputuskärjen pää mahdollisimman lähellä kudospintaa kuitenkaan koskettamatta kudosta applikoinnin aikana.
4. Applikoi hoidettavalle pinnalle yksittäisiä tippoja. Hallitsemattoman hyytymisen välttämiseksi anna tippojen irrota toisistaan ja tiputuskärjen päästä.
HUOMAA: Älä kiinnitä käytettyä tiputuskärkeä uudelleen sen jälkeen, kun se on irrotettu liitinosasta. Muuten tiputuskärjen sisään voi muodostua hyytymä ja applikaattorista voi tulla käyttökelvoton.

• **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. marraskuuta 2017
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. syyskuuta 2022

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 aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Parets del Vallès
ESPANJA

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

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
Barcelona
08150 Parets del Vallès
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 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

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 kaksoisapplikaattori ja kaksi lisäsuutinta (Airless Spray Tip).

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 ja kuljeta pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä).

Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen.

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 tunnusteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

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 ja kuljeta pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä).

Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen.

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

Instituto Grifols, S.A.

12. MYYNTELUVAN 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 kudossiimaa 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 kudossiimaa 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 liuokset kudossiimaa varten ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 kudossiimana potilaille kirurgisissa toimenpiteissä. Sitä asetetaan vuotavan kudoksen pinnalle vähentämään verenvuotoa leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kun tavanomaiset kirurgiset menetelmät eivät riitä.

VeraSeal on tarkoitettu kaikille ikäryhmille.

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.

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.

VeraSeal-valmistetta saa applikoida sumuttamalla vain, jos sumutusetaisyyden tarkka arviointi on mahdollista. Sumutuslaitetta ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä.

Turvallisuutta koskeva erityisvaroit

VeraSeal-valmisteen kaltaisia, ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä infektioiden siirtymistä potilaisiin 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 infektiotyypppejä.

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-parvovirusinfektiot saattavat 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 suositellaan 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, 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 tyypestä, 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 fibrinikudosliima. Fibrinikudosliimat 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 (paranemisiongelmiä 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 laboratoriokokeen tulos)
- 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
- plasmasolumyelooma (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 tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Valmiste tulee säilyttää ja kuljeta pakastettuna (-18 °C tai kylmemmässä). Kylmäketju ei saa katketa ennen käyttöä. Pidä steriloitu läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Sulata täysin ennen käyttöä. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen. Sulatettua valmistetta voidaan ennen käyttöä säilyttää enintään 7 vuorokauden ajan 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa tai 24 tunnin ajan enintään 25 °C:n lämpötilassa.

Kun läpipainopakkaus on avattu, VeraSeal tulee käyttää heti.

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

Hävitä pakkaus, jos se on vaurioitunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VeraSeal sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

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

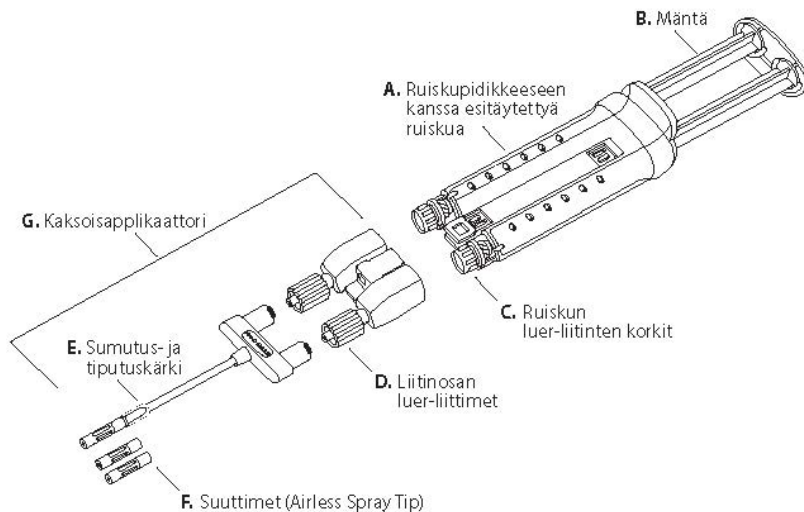
Muut aineet ovat:

- 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 tarkoitetussa pakkauksessa, joka sisältää kaksi esitäytettyä, ruiskupidikkeeseen asennettua ruiskua. Pakastetut liuokset. Sulatuksen jälkeen liuokset ovat kirkkaita tai hieman opalisoivia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia.

Valmisteen mukana tulee yksi kaksoisapplikaattori ja kaksi lisäsuutinta (Airless Spray Tip) sumuttamalla tai tiputtamalla applikointia varten. Suuttimet ovat röntgenpositiivisia. Ks. alla oleva kaavio.



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
Johnson & Johnson Medical S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55 00 22 33

FR
Johnson & Johnson Medical S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55 00 22 33

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

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

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 terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

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

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

Applikoitavaan annokseen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi kirurgisen intervention tyyppi, kohdealueen koko, applikointitapa ja applikointien 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. 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 applikointialueeseen 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. Ks. pakkausselosteen lopussa olevat kuvat.

VeraSeal-valmisteen käsittely

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

Sulatusmenetelmistä ja sulatuksen jälkeisestä säilytyksestä on yhteenveto taulukossa 1.

Taulukko 1. Sulatus ja sulatuksen jälkeinen säilytys

Sulatusmenetelmä	Sulatusaika pakkauskoon mukaan		Sulatuksen jälkeinen säilytys
	2 ml ja 4 ml	6 ml ja 10 ml	
Jääkaappi (2–8 °C)	Vähintään 7 tuntia	Vähintään 10 tuntia	7 vuorokautta 2–8 °C:ssa (jääkaapissa) alkuperäispakkauksessa TAI 24 tuntia enintään 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa
Sulatus 20–25 °C:n lämpötilassa	Vähintään 70 minuuttia	Vähintään 90 minuuttia	
Steriili vesihaude (37 °C) steriilin alueen sisäpuolella	Vähintään 5 minuuttia. Älä ylitä 10 minuuttia.	Vähintään 5 minuuttia. Älä ylitä 10 minuuttia.	Käytä välittömästi leikkauksen aikana

- Suosittelavat sulatusmenetelmät**

Sulatus jääkaapissa

- Ota ulkopakkaus pakastimesta ja aseta se jääkaappiin 2–8 °C:een sulatusta varten vähintään 7 tunniksi, jos pakkauskoko on 2 ml tai 4 ml
vähintään 10 tunniksi, jos pakkauskoko on 6 ml tai 10 ml

Sulatettua valmistetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisioivia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia.

Sulatus 20–25 °C:n lämpötilassa

Ota ulkopakkaus pakastimesta, avaa se ja ota siitä kaksi läpipainopakkausta.

Anna kaksoisapplikaattorin sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa, kunnes fibriinikudosliima on käyttövalmis.

Sulata VeraSeal-esitäytetyt ruiskut sisältävä läpipainopakkaus 20–25 °C:n lämpötilassa noudattamalla seuraavia vaiheita:

- Anna ruiskupidikkeen ja esitäytetyt ruiskut sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa
vähintään 70 minuuttia, jos pakkauskoko on 2 ml tai 4 ml
vähintään 90 minuuttia, jos pakkauskoko on 6 ml tai 10 ml

Sulatettua valmistetta ei tarvitse lämmittää ennen käyttöä.

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

Sulatuksen jälkeinen säilytys

Sulatuksen jälkeen VeraSeal-ruiskupidikkeen, esitäytetyt ruiskut ja kaksoisapplikaattorin sisältävää avaamatonta alkuperäispakkausta voidaan säilyttää enintään 7 vuorokauden ajan jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa tai enintään 24 tunnin ajan enintään 25 °C:n lämpötilassa. Läpipainopakkausten avaamisen jälkeen VeraSeal on käytettävä heti ja jäljelle jäävä käyttämätön sisältö hävitettävä.

Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen.

Siirto-ohjeet

1. Ota sulatuksen jälkeen läpipainopakkaus 20–25 °C:n lämpötilassa olevalta alustalta tai jääkaapista (2 °C – 8 °C).
2. Avaa läpipainopakkaus ja varmista, että VeraSeal-esitäytetyt ruiskut ovat sulaneet täysin. Anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta. Ks. kuva 1.

- **Steriili vesihaude (pikasulatus)**

Ota ulkopakkaus pakastimesta, avaa se ja ota siitä kaksi läpipainopakkausta.

Anna kaksoisapplikaattorin sisältävän läpipainopakkauksen olla jollakin alustalla 20–25 °C:n lämpötilassa, kunnes fibrinikudosliima on käyttövalmis.

Sulata VeraSeal-esitäytetyt ruiskut steriilin alueen sisäpuolella steriilissä termostaattisessa vesihauteessa, jonka lämpötila on enintään 37 ± 2 °C, noudattamalla seuraavia vaiheita:

HUOMAA: VeraSeal-läpipainopakkausten avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä heti. Käytä steriiliä tekniikkaa, jotta vältät mahdollisen virheellisestä käsittelystä johtuvan kontaminoitumisen, ja noudata seuraavia vaiheita tarkasti. Älä poista ruiskun luer-liittimen korkkia, ennen kuin sulatus on tehty ja kaksoisapplikaattori on valmis kiinnitettäväksi.

1. Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva VeraSeal-ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta. Ks. kuva 1.
2. Aseta ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut suoraan steriiliin vesihauteeseen ja varmista, että ne ovat kokonaan veden alla. Ks. kuva 2.
3. Sulatusaika 37 °C:ssa (2 ml:n, 4 ml:n, 6 ml:n ja 10 ml:n pakkauskoot) on noin 5 minuuttia, eikä aika tässä lämpötilassa saa ylittää 10 minuuttia. Vesihauteen lämpötila saa olla enintään 39 °C.
4. Kuivaa ruiskupidike ja esitäytetyt ruiskut sulatuksen jälkeen steriilillä kirurgisella sideharsolla.

Varmista, että VeraSeal-esitäytetyt ruiskut ovat sulaneet täysin. Sulatuksen jälkeen liuosten on oltava kirkkaita tai hieman opalisovia ja värittömiä tai vaaleankeltaisia. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai sisältävät hiukkasia.

Käytä VeraSeal heti ja hävitä jäljelle jäävä käyttämätön sisältö.

- **Kiinnitysohjeet**

1. Avaa läpipainopakkaus, ja anna toisen henkilön siirtää sen sisällä oleva VeraSeal-kaksoisapplikaattori ja kaksi lisäsuutinta (Airless Spray Tip) steriilille alueelle. Läpipainopakkauksen ulkopinta ei saa koskettaa steriiliä aluetta.
2. Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä siten, että ruiskun luer-liittimen korkit osoittavat ylöspäin. Ks. kuva 3.
3. Kierrä fibrinogeeniruiskun ja trombiiniruiskun luer-liittimen korkit irti ja hävitä ne. Ks. kuva 3.
4. Pidä VeraSeal-ruiskupidikettä siten, että luer-liittimet osoittavat ylöspäin. Poista ilmakuplat ruiskuista napauttamalla ruiskupidikkeen kylkeä varovasti kerran tai kaksi samalla, kun pidät ruiskupidikettä pystysuorassa asennossa, ja työnnä ilma ulos painamalla mäntää kevyesti. Ks. kuva 4.
5. Kiinnitä kaksoisapplikaattori. Ks. kuva 5.

HUOMAA: Älä paina mäntää alas kiinnittämisen aikana tai ennen aiottua käyttöä, sillä kaksi biologista komponenttia esisekoittuvat suuttimessa ja muodostavat fibriinihiyytymän, joka estää applikoinnin. Ks. kuva 6.

6. Kiristä luer-liittimet ja varmista, että kaksoisapplikaattori on kunnolla kiinnitetty. Laite on nyt käyttövalmis.

- **Applikoiminen**

Applikoi VeraSeal käyttämällä toimitettua ruiskupidikettä ja mäntää.

Applikoi VeraSeal käyttämällä valmisteiden mukana toimitettua kaksoisapplikaattoria. Muita erityisesti VeraSeal-käyttöön tarkoitettuja CE-merkittyjä applikointikärkiä (avokirurgiaan ja laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetut laitteet mukaan lukien) voidaan myös käyttää. Jos käytät valmisteiden mukana toimitettua kaksoisapplikaattoria, noudata edellä annettuja kiinnitysohjeita. Jos käytät muita applikointikärkiä, noudata kyseisten applikointikärkien mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Applikoiminen sumuttamalla

1. Tartu kaksoisapplikaattoriin ja taivuta se haluttuun asentoon. Kärki säilyttää muotonsa.
2. Aseta suutin vähintään 2 cm:n etäisyydelle kohdekudoksesta. Sumuta fibriinikudosliima painamalla mäntää jämäkästi tasaisella voimalla. Suurennä etäisyyttä sen mukaan, kuinka suurelle kohdealueelle haluat sumuttaa kudoksi.
3. Jos sumuttaminen jostakin syystä estyy, vaihda suutin ennen kuin jatkat applikoimista, sillä suuttimen sisään saattaa muodostua hiyytymä. Vaihda suutin seuraavasti: Vie laite pois potilaan luota, ja kierrä käytetty suutin irti. Ks. kuva 7. Aseta käytetty suutin erilleen uudesta suuttimesta. Pyyhi applikaattorin kärki kuivalla tai kostealla steriilillä kirurgisella sideharsotaitoksella. Kiinnitä sen jälkeen pakkauksessa oleva uusi suutin, ja varmista ennen käyttöä, että se on kunnolla kiinnitetty.
HUOMAA: Kun suutin on kunnolla kiinnitetty, punainen merkkiväri ei ole näkyvässä. Ks. kuva 8.
HUOMAA: Älä yritä poistaa fibriinihiyytymää jatkamalla männän painamista, sillä applikaattori voi vahingoittua käyttökelvottomaksi.
HUOMAA: Älä lyhennä kaksoisapplikaattoria, jottei sen sisällä oleva johdin paljastu.

Applikoiminen tiputtamalla

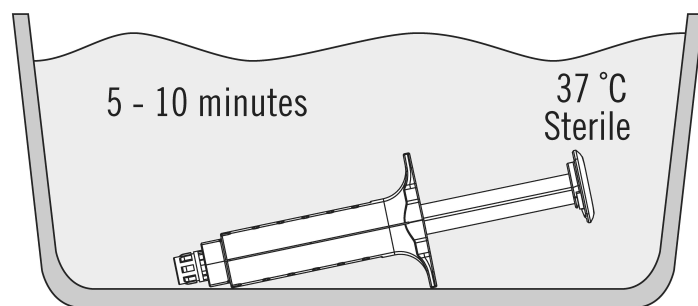
1. Irrota suutin sumutus- ja tiputuskärjestä kiertämällä se irti. Ks. kuva 7.
2. Tartu tiputuskärkeen ja taivuta se haluttuun asentoon. Kärki säilyttää muotonsa.
3. Pidä tiputtamisen aikana tiputuskärjen pää mahdollisimman lähellä kudospintaa kuitenkaan koskettamatta kudosta applikoinnin aikana.
4. Applikoi hoidettavalle pinnalle yksittäisiä tippoja. Hallitsemattoman hiyytymisen välttämiseksi anna tippojen irrota toisistaan ja tiputuskärjen päästä.
HUOMAA: Älä kiinnitä käytettyä tiputuskärkeä uudelleen sen jälkeen, kun se on irrotettu liitinosasta. Muuten tiputuskärjen sisään voi muodostua hiyytymä ja applikaattorista voi tulla käyttökelvoton.

- **Hävittäminen**

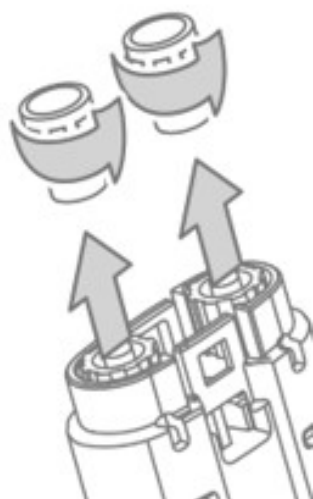
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



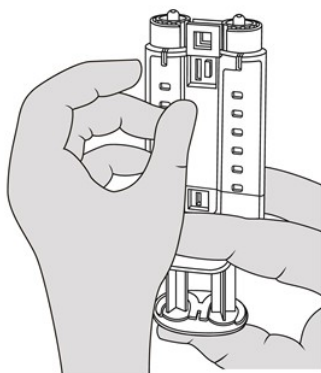
Kuva 1



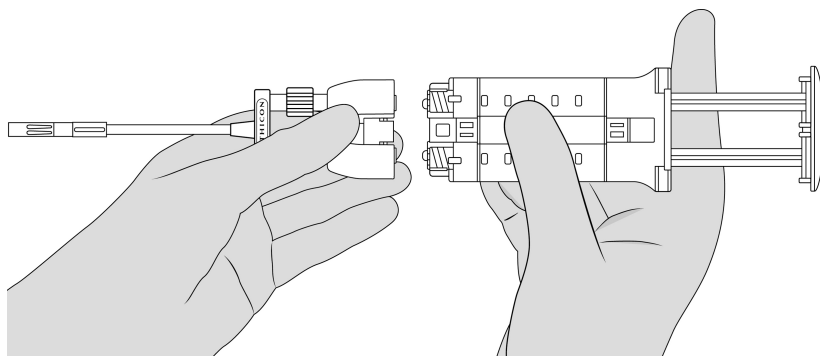
Kuva 2



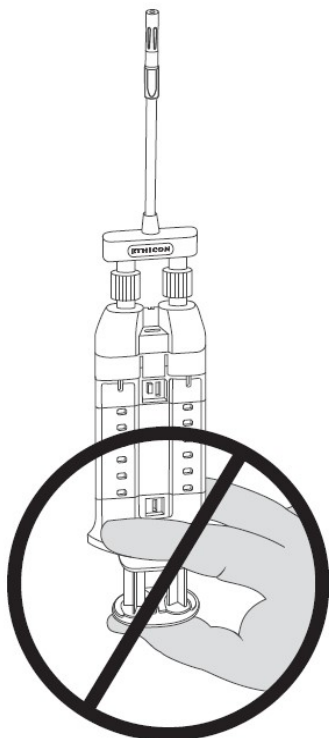
Kuva 3



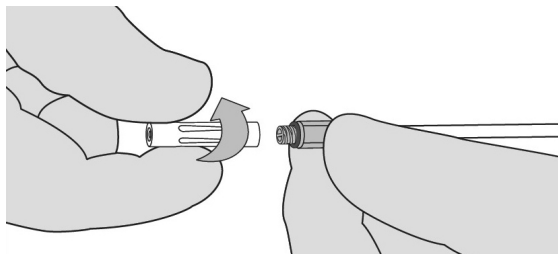
Kuva 4



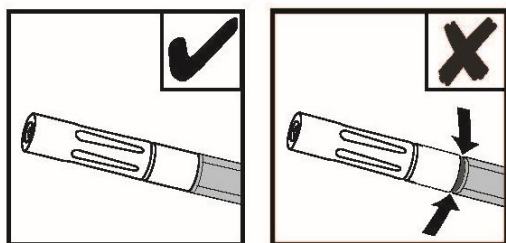
Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8