

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

- ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

EVARREST szövetragasztó mátrix

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1. komponens:

Humán fibrinogén 8,1 mg/cm²

2. komponens:

Humán trombin 40 NE/cm²

Ismert hatású segédanyag(ok):

Szövetragasztó mátrixonként maximum 3,0 mmol (68,8 mg) nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szövetragasztó mátrix

Az EVARREST fehéres-sárgás, biológiai úton abszorbeálódó kombinációs készítmény, amely humán fibrinogénnel és humán trombinnal bevont rugalmas kompozit mátrixból készült. A szövetragasztó mátrix aktív oldala porózus, a nem aktív oldalon dombornyomott hullámos minta látható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtteknél műtét során szupportív kezelés, amennyiben a szokásos műtéti technikák nem elegendőek (lásd 5.1 pont):

- a hemosztaázis javítására.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az EVARREST-et csak tapasztalt sebészek használhatják.

Adagolás

Az alkalmazandó EVARREST mennyiségének és az alkalmazás gyakoriságának mindig a beteg alapvető klinikai igényeihez kell igazodnia.

Az alkalmazandó adagot olyan változók határozzák meg, mint többek között a sebészeti beavatkozás típusa, a terület mérete és a kívánt alkalmazás módja, valamint az alkalmazások száma.

Az alkalmazandó EVARREST mennyiségét a kezelendő vérző terület nagysága és helye határozza meg. Az EVARREST-et úgy kell alkalmazni, hogy körülbelül 1-2 cm-rel érjen túl a vérző terület határain. A szükséges méretre és formára vágható, hogy illeszkedjen a vérző terület méretéhez.

Az egyetlen EVARREST egységgel lefedhetőnél nagyobb vérző területeket klinikai vizsgálatokban nem vizsgáltak. Az EVARREST-et csak egy rétegben szabad alkalmazni, úgy, hogy körülbelül 1-2 cm-rel fedje a nem vérző területet vagy a szomszédos EVARREST szövetragasztó mátrixot.

Egyszerre több vérzési hely is kezelhető. Összesen nem több mint két, 10,2 cm × 10,2 cm-es vagy négy 5,1 cm x 10,2 cm-es egységnek megfelelőnél több nem maradhat a szervezetben, mivel a nagyobb mennyiségekre vonatkozóan csak korlátozott hosszú távú tapasztalat áll rendelkezésre. A több, mint négy 10,2 cm x 10,2 cm-es vagy négy 5,1 cm x 10,2 cm-es egység használatát, vagy az olyan betegeknél történő alkalmazását, akiket korábban nem kezeltek EVARREST-tel, nem vizsgálták.

Ha a vérzés nem áll el az EVARREST egyetlen alkalmazásával, ismételt kezelés alkalmazható.

Gyermekek

Az EVARREST biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében újszülöttől 18 éves korig még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag a sérült területen való alkalmazásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban. A készítményt csak a készítmény alkalmazási utasításában foglaltak szerint alkalmazható (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- Az EVARREST-et tilos intravascularisan alkalmazni.
- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Az EVARREST-et tilos olyan nagyméretű artériák vagy vénák nagy defektusaiból eredő súlyos vérzés kezelésére alkalmazni, ahol a sérült érfal rekonstrukciót igényel az ér átjárhatóságának megőrzése mellett, és ahol az EVARREST tartós véráramlásnak és/vagy nyomásnak lenne kitéve a gyógyulás és a készítmény felszívódása során.
- Az EVARREST-et tilos zárt terekben (pl. a csontok foramenjeiben, azok körül vagy azok közelében vagy csontosan körülzárt területeken) használni, mivel a duzzadás az idegek vagy az erek kompresszióját okozhatja.
- Az EVARREST-et tilos használni aktív fertőzés jelenlétében vagy a test kontaminált területein, mivel fertőzés következhet be.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Csak a sérült területen való alkalmazásra. Tilos intravascularisan alkalmazni!

Életveszélyes tromboembóliás szövődmények léphetnek fel, ha a készítményt véletlenül intravaszkulárisan alkalmazzák.

Mint minden fehérjét tartalmazó készítmény esetén, allergiás típusú túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő. A túlérzékenységi reakciók tünetei közé tartozik a csalánkiütés, generalizált urticaria, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, alacsony vérnyomás és anaphylaxia. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, az alkalmazást azonnal abba kell hagyni.

Sokk esetén a szokásos gyógyszeres kezelést kell elkezdeni.

Az EVARREST nem alkalmazható varratok vagy egyéb típusú mechanikus ligációk helyett nagyobb artériás vérzés kezelésére.

Olyan alkalmazások, amelyekhez nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok, amelyek alátámasztanák a készítmény idegsebészeti vagy flexibilis endoszkópon át történő vézescsillapításra, érsebészeten vagy gasztrointesztinális anasztomózisokban való alkalmazását.

Bármely más beültethető készítményhez hasonlóan idegentest-reakciók jelentkezhetnek.

Az EVARREST csak egy rétegben alkalmazható, a nem vérző szövetek körülbelül 1-2 cm-es átfedésével, hogy segítse a sebhelyhez való tapadást. Az EVARREST méretét a hemosztázishoz szükséges mennyiségre kell korlátozni.

Az EVARREST maximum 3,0 mmol (68,8 mg) nátriumot tartalmaz per szövetragasztó mátrix, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

Az emberi vérből vagy plazmából készített gyógyszerek alkalmazásából fakadó fertőzések megelőzésére fogantatott szokásos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni véradományok és a plazma pool szűrése a specifikus fertőzési markerekre vonatkozóan, valamint hatékony gyártási lépések alkalmazása a vírusok inaktiválása/eltávolítása érdekében. Ennek ellenére, amikor emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek adására kerül sor, a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és egyéb patogénekre is.

A fogantatott intézkedések hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, mint például a humán immundeficiencia vírus (HIV), hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV), valamint a burokkal nem rendelkező hepatitis A vírus (HAV) esetén. A fogantatott intézkedések hatékonysága korlátozott lehet a burokkal nem rendelkező vírusok, mint például parvovirus B19 esetén. A parvovirus B19 fertőzés súlyos következményekkel járhat terhes nők (magzati fertőzés) és immunhiányban vagy kóros vérképzésben szenvedők esetében (pl. hemolitikus anémia).

Kifejezetten ajánlott, hogy az EVARREST minden alkalmazásakor feljegyezzék a készítmény nevét és gyártási tétel számát, annak követése céljából, hogy az adott betegen alkalmazott készítmény mely gyártási tételből származik.

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Csakúgy, mint a hasonló készítmények vagy trombin oldatok, a készítmény alkoholt, jódot vagy nehézfémeket tartalmazó oldatokkal való expozíció után (pl. fertőtlenítő oldatok) denaturálódhat. Az ilyen anyagokat a készítmény alkalmazása előtt a lehető legteljesebb mértékben el kell távolítani.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A fibrin szövetragasztók/hemosztatikumok biztonságosságát terhesség és szoptatás ideje alatt kontrollált klinikai vizsgálatok során nem határozták meg. Az állatkísérletek nem elegendők a készítménynek a szaporodással, az embrió vagy magzat fejlődésével, a terhesség lefolyásával, valamint a peri- és postnatalis fejlődéssel kapcsolatos biztonságosságának felmérésére.

Ezért az a termék csak klinikailag indokolt esetben adható terhes és szoptató nőknek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Ritkán túlérzékenységi vagy allergiás reakciók (többek között angioödéma, égő és csípő érzés az alkalmazás helyén, brochospasmus, hidegrázás, kipirulás, generalizált urticaria, fejfájás, csalánkiütés, alacsony vérnyomás, levertség, hányinger, nyugtalanság, tachycardia, mellkasi szorító érzés, bizsergés, hányás, sípoló légzés) fordulhatnak elő a fibrin szövetragasztókkal/hemosztatikumokkal kezelt betegeknél. Elszigetelt esetekben e reakciók súlyos anafilaxiává fajultak. Ilyen reakciók különösen akkor figyelhetők meg, ha a készítményt ismételten alkalmazzák, vagy olyan betegeknél alkalmazzák, akik ismertén túlérzékenyek a készítmény összetevőire.

A fibrin szövetragasztók/hemosztatikus készítmények összetevői ellen ritkán kialakulhatnak antitestek.

Tromboembóliás szövődmények léphetnek fel, ha a készítményt véletlenül intravaszkulárisan alkalmazzák (lásd a 4.4. pontot).

A fertőző ágensekre vonatkozó biztonságosság tekintetében lásd a 4.4. pontot.

Mellékhatások

Az EVARREST biztonságossági adatai azokat, a műtéti körülményekkel általában összefüggő posztoperatív szövődménytípusokat tükrözik, amelyek között a vizsgálatokat végezték, valamint a betegek alapbetegségét. A klinikai vizsgálatok során a leggyakrabban jelentett mellékhatás a vérzés és a megnövekedett fibrinogénszint, a legsúlyosabb mellékhatás pedig az aspiráció, a tüdőembólia és a vérzés volt.

Az EVARREST-et a következők kezelésére használták: lágyrészhemorrház retroperitoneális, hasüregi, kismedencei vagy mellkasi műtét esetén, szúrcsatorna vérzése cardiovascularis műtét során, és parenchymális vérzés máj- vagy veseműtét alatt, az összes olyan klinikai vizsgálat keretében, amelyben 381, EVARREST-tel kezelt vizsgálati alany és 272 kontroll alany vett részt. A vizsgálatba bevont személyek közül az EVARREST-tel kezelt vizsgálati alanyok 4,7%-a (381 vizsgálati alanyból 18), és a kontroll alanyok 2,6%-a (272 kontroll alanyból 7) esetében fordult elő egy vagy több mellékhatás.

Az EVARREST felhasználásával egy 150 vizsgálati alany részvételével történő, forgalomba hozatalt követő biztonságossági vizsgálatot végeztek. Ez egy prospektív, randomizált, kontrolllos, egyközpontos vizsgálat volt, amelynek során az EVARREST klinikai hasznosságát figyelték meg a standard ellátáshoz (Standard of Care, SoC) képest lágyrészhemorrház esetén, hasüregi, retroperitoneális, kismedencei és nem szíven végzett mellkasi műtét során. A standard ellátás kézi kompresszió (manual compression, MC) volt helyileg felszívódó hemosztáttal (topical absorbable haemostat, TAH) vagy bármilyen más, kiegészítő vérzéscsillapító technikával, amelyet a sebész saját standard ellátási módszerének ítélt.

A vizsgálati alanyokon a műtét után az elbocsátásig, majd az elbocsátást követő 30. napon (+/-14 nap) végeztek kontrollvizsgálatokat. A thromboembóliás események előfordulását, a vérzési célterülethez kifejezetten kapcsolódó posztoperatív vérzéses események előfordulását, valamint a vérben levő fibrinogén megnövekedett koncentrációjának előfordulását mérték és rögzítették a legfeljebb 30 napos kontroll időszak alatt.

Az EVARREST csoportban egy (1/75) mélyvénás thrombosisos mellékhatásról számoltak be.

Az immunogenitást lágyrészekben végzett klinikai vizsgálatokban értékelték, a vizsgálat megkezdésekor, valamint a műtét után 4–6 héttel és 8–10 héttel levett vérminták humán thrombinnal és fibrinogénnel szembeni antitestekre vonatkozó, enzim-kapcsolt immunoszorbens vizsgálatokkal. Az EVARREST-tel kezelt csoportban 145-ből három vizsgálati alany (~2 %) esetében növekedett az anti-thrombin antitestek titere kezelés után. Az EVARREST-tel kezelt csoportban 145-ből két

vizsgálati alany (~1 %) esetében emelkedtek átmenetileg a fibrinogén antitest titerek, melynek során a titerszintek visszatértek a kiindulási szintekre a 8–10. hetes időpontban.

Mellékhatások táblázatos felsorolása

Az EVARREST-tel végzett nyolc klinikai vizsgálat adatait egy integrált adatbázisba összesítették, és az alábbi táblázatban leírt előfordulási gyakoriságok ezen integrált adatbázisból származnak. Az integrált elemzések során 381 beteget kezeltek EVARREST-tel és 272 beteg kapott kontroll kezelést.

A klinikai vizsgálat során minden jelentett mellékhatás 1%-nál kisebb (nem gyakori) gyakorisággal fordult elő. A legtöbb mellékhatásról egyedi eseményként számoltak be: hasüregi vérzés, haspuffadás, vérszegénység, mellüregi drenázs, pleurális folyadékgyülem, hasi tályog, ascites, mélyvénás thrombosis, lokalizált hasúri folyadékgyülem, műtéti vérzés, ischaemiás bélbetegségek és tüdőembólia, kivéve az emelkedett fibrinogénszintet a vérben (3 eset, 0,8 %), az anastomosis vérzést (3 eset, 0,8 %) és a beavatkozás utáni vérzést (2 eset, 0,5 %).

Az alábbi kategóriákat alkalmazták a mellékhatások rangsorolására az előfordulási gyakoriság alapján: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat Az EVARREST-tel kapcsolatos mellékhatások összefoglalása

MedDRA szervrendszerek szerinti osztályozás	Preferált kifejezés	Gyakoriság
Érbetegségek és tünetek	Mélyvénás trombózis	Nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Aspiráció Pleurális folyadékgyülem Tüdőembólia	Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Haspuffadás Ascites Vérzés <ul style="list-style-type: none"> • Gastrointestinalis vérzés • Intraabdominális vérzés Lokalizált intraabdominális folyadékgyülem Peripancreaticus folyadékgyülem	Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Vér fibrinogénszint emelkedése	Nem gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Beavatkozás utáni vérzés Műtéti vérzés Anastomosis vérzés	Nem gyakori Nem gyakori Nem gyakori

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Tüdőembólia

Vérrögök, beleértve azokat, amelyek a vérerekben más testrészekbe, különösen a tüdőbe juthatnak el (tüdőembólia), bármilyen nagyobb műtéti beavatkozás után előfordulhatnak. Az EVARREST-tel végzett klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg különbséget az EVARREST és a kontrollcsoport között a thromboticus események előfordulásának vonatkozásában, amely jelenleg arra utal, hogy az EVARREST használatával nem jár megnövekedett kockázat. A sebészeti eljárások jellege és a műtéti traumára adott fiziológus válaszok miatt az összes sebészeti alany esetében fennáll a thromboembolia előfordulásának kockázata.

Mélyvénás thrombosis

A klinikai vizsgálatok során a mélyvénás thrombosis összesített előfordulási gyakorisága összhangban volt a közzétett adatokkal, és nem utal a thrombosisos események fokozott kockázatára az

EVARREST-tel kezelt vizsgálati alanyoknál, bár a rendelkezésre álló alapján a kockázatot nem lehet teljesen kizárni.

Anti-thrombin antitestek

Az EVARREST-tel kezelt klinikai vizsgálati csoportban 145 közül három vizsgálati alanynál (~2 %) emelkedett az anti-thrombin antitestek titere kezelés után. Egyik kezelési csoportban sem fordult elő olyan beteg, akinél a thrombinnal vagy fibrinogénnel szembeni antitest-titer jelentősen megváltozott.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vérzésellenes szerek, localis haemostaticumok, ATC kód: B02BC30

Hatásmechanizmus

Az EVARREST humán fibrinogént és humán trombin tartalmazó szárított bevonatként egy felszívódó kompozit mátrix felületén. Fiziológias folyadékokkal, pl. vérrel, nyirokkal vagy fiziológias sóoldattal érintkezve a bevonat összetevői aktiválódnak, és a fibrinogén és a trombin reakciója elindítja a fiziológias véralvadás utolsó fázisát. A fibrinogén fibrin monomerekké alakul, amelyek spontán módon polimerizálódva fibrin alvadékokhoz jutnak létre, amely erősen rögzíti a mátrixot a seb felületén. Ezután a fibrin keresztkötések képez az endogén XIII. faktorról, amellyel egy szilárd, mechanikailag stabil jó adhezív tulajdonságokkal rendelkező fibrin hálózat jön létre.

A kompozit mátrix poliglaktin 910-ből és oxidált regenerált cellulózból áll, amely általánosan használt hemosztát. A mátrix fizikai alátámasztást, valamint nagy felszínt biztosít a biológiai összetevők számára, és eredendő mechanikai integritást ad a készítménynek, miközben segíti az alvadék képződését. Az EVARREST-en kialakuló véralvadék integrálódik a mátrixszal, mechanikusan gátolja a vérzést, és alátámasztást biztosít a seb területén. A természetes gyógyulás az alatt következik be, hogy a fibrin lebomlik és a készítmény felszívódik a szervezetben. Rágcsáló és sertés állatkísérletes modellek igazolták, hogy az abszorpció vélhetően körülbelül 8 hét alatt megy végbe.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az enyhe vagy közepesen súlyos lágyrészvérzés során fellépő hemosztázist igazoló klinikai vizsgálatokat összesen 141 vizsgálati alanyal végezték (111, EVARREST-tel kezelt és 30 kontroll beteggel), akik hasi, retroperitoneális, kismedencei, illetve (nem cardialis) mellkasi műtéten estek át. Egy további vizsgálat 91, hasi, retroperitoneális, kismedencei és (nem cardialis) mellkasi műtéten (59, EVARREST-tel kezelt és 32 kontroll beteg) átesett betegnél bizonyította a véralvadás kialakulását a súlyos lágyrészvérzés esetén. Két klinikai vizsgálatban, amelyekben összesen 206 májműtéten átesett, beteg vett részt (110, EVARREST-tel kezelt és 96 kontroll) igazolást nyert a vérzéscsillapító hatásosság tartós parenchymális vérzés esetén.

Egy prospektív, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatban 156 vizsgálati alany (76 EVARREST, 80 vérzéscsillapító kötszer) körében bizonyítást nyert az EVARREST, mint cardiovascularis sebészeti

beavatkozások során használt kiegészítő vérzéscsillapító készítmény biztonságossága és vérzéscsillapító hatékonysága.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez az EVARREST vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az EVARREST kizárólag a sérült területen történő alkalmazásra való. Az intravaszkuláris alkalmazás ellenjavallt. Ennek következtében emberen nem végeztek intravaszkuláris farmakokinetikai vizsgálatokat.

A trombin abszorpciójának és eliminációjának értékelésére nyulakon végeztek vizsgálatokat, miközben parciális hepatektómiát követően a készítményt a máj vágási felületén alkalmazták. ¹²⁵I-thrombin alkalmazása azt mutatta, hogy a biológiailag inaktív peptidek lassú felszívódását a trombin lebomlása eredményezi, melynek során a plazmában a C_{max} 6-8 óra után alakult ki. A C_{max} mellett a plazmakoncentráció az alkalmazott dózishoz csak 1-2%-át jelentette.

A fibrin szövetragasztók/hemosztatikumok ugyanúgy metabolizálódnak, mint az endogén fibrin, fibrinolízis és fagocitózis révén.

Miután a biológiai összetevők már felszívódtak, a mátrix komponensei (poliglaktin 910 és oxidált regenerált cellulóz) teljesen abszorbeálódnak. Állatkísérletekben az EVARREST felszívódása 56 nap alatt lezajlott, amennyiben a várható klinikai dózisban alkalmazták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az EVARREST hemosztatikus hatásosságát számos állatmodellben kimutatták, miközben egyéb végpontok mellett értékelték a véralvadásig eltelt időt és a kezelés utáni vérvesztésüket.

A mátrix összetevőre vonatkozó nem klinikai adatok humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható a citotoxicitást, szenzibilizálást, intrakután reaktivitást, akut szisztémás toxicitást, anyag által közvetített pirogenitást, szubkrónikus toxicitást, genotoxicitást, implantációt és hemokompatibilitást érintő vizsgálatok alapján.

Az EVARREST szubkután beültetését követő szubkrónikus szisztémás toxicitását és immunogenitását értékelő, patkányokon végzett 90 napos vizsgálatok során nem találtak semmilyen toxikus hatásra utaló jelet, és nem volt a fibrin szövetragasztó készítményekhez viszonyított, fokozott immunogenitásra utaló bizonyíték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kompozit mátrix (poliglaktin 910 és oxidált regenerált cellulóz) 20 mg/cm²

Arginin-hidroklorid

Glicin

Nátrium-klorid

Nátrium-citrát

Kalcium-klorid

Humán albumin

Mannit

Nátrium-acetát

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A fóliatasak felbontása után az EVARREST a steril területen maradhat, hogy rendelkezésre álljon a beavatkozás során.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10,2 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix (poliészter) tálcán. A tálca egy lezárt tasakban (poliészter laminált alumínium fólia) van. Csomag tartalma: 1 db 10,2 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix.

5,1 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix (poliészter) tálcán. A tálca egy lezárt tasakban (poliészter laminált alumínium fólia) van. Csomag tartalma: 2 db 5,1 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A használati utasítás az egészségügyi szakember számára készült betegtájékoztató-részben is leírásra került.

- Az EVARREST steril csomagolásban, felhasználásra készen kerül forgalomba, és steril technikával, aszeptikus körülmények között kezelendő. A sérült csomagokat el kell dobni!
- A készítmény felbontásához vegye ki a fóliatasakot a kartondobozból, óvatosan húzza szét a fóliatasakot, úgy, hogy ne érjen hozzá a fólia belsejéhez vagy az EVARREST -et tartalmazó fehér steril tálcához.
- Vegye ki a fehér steril tálcát a tasakból, és helyezze a steril területre.
- Tartsa a tálcát biztosan a tenyerében, gondoskodva arról, hogy a lyukacsos oldala felfelé nézzen, és a tálca oldalán lévő fülek segítségével távolítsa el a tálca tetejét a másik kezével.
- A tálca alsó része tartalmazza az EVARREST-et, aktív oldalával lefelé nézve. Az aktív oldal porózus. A nem aktív oldalon dombornyomott hullámos minta látható.
- Felnyitás után tartsa az EVARREST-et szárazon. A készítmény a steril területen maradhat, hogy az egész eljárás során hozzáférhető legyen. Az EVARREST nem ragad a kesztyűkhöz, csipeszekhez vagy sebészeti műszerekhez.

Az EVARREST alkalmazása

Az EVARREST-et körülbelül 3 percen át kézzel, szorosan oda kell nyomni.

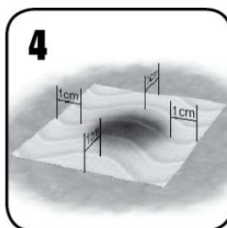
1. Steril ollóval gondosan vágja az EVARREST-et olyan méretűre és alakúra, ami az illeszkedéshez szükséges, és körülbelül 1-2 cm átfedéssel érintkezzen a vérző területtel. Az EVARREST-et a porózus, fehér-sárgás színű, aktív oldalával lefelé nézve tartsa a tálcában.



2. Távolítsa el a felesleges vért vagy folyadékot az alkalmazás helyéről, ha ez a látási viszonyok javítása céljából szükséges. A vérzés forrását egyértelműen meg kell állapítani, és gondoskodni kell arról, hogy az EVARREST-et közvetlenül a vérzés forrására helyezték rá úgy, hogy teljesen eltakarja azt. Az EVARREST használható aktívan vérző területen.
3. Az EVARREST aktív oldalát fektesse a vérző területre, úgy, hogy az teljes egészében érintkezzen a szövettel. A készítmény a folyadékkal történő érintkezés során aktiválódik, majd a szövethez tapad és felveszi annak alakját.



4. Akkora darab, megfelelő méretű EVARREST-et alkalmazzon, ami elegendő ahhoz, hogy fedje a teljes vérző területet, és körülbelül 1-2 cm-rel fedje a nem vérző szövet is, hogy segítse a seb területéhez való tapadást.



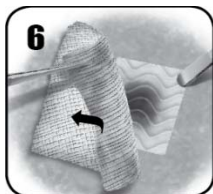
- 5a) Nyomjon száraz vagy nedves gézlapot vagy hasi törlőt az EVARREST-re, hogy az teljes egészében érintkezzen a vérző felülettel.



- 5b) A véralvadás biztosítása érdekében az EVARREST teljes felületét (beleértve az átfedéseket is) kézzel nyomja olyan erővel, amely elegendő a vérzés teljes elállításához. A vérzés elállítása érdekében a nyomóerőt tartsa fenn kb. 3 percen át.



6. Óvatosan távolítsa el a gézt vagy a hasi törlőt az alkalmazás helyéről, anélkül, hogy az EVARREST-et vagy a véralvadékokat leválasztaná vagy elmozdítaná. Vizsgálja meg az EVARREST-et annak ellenőrzésére, hogy a hemosztázist sikerült elérni, és hogy nincs gyűrődés a vérző területen. Ha nem elégedett az elhelyezkedésével, távolítsa el az EVARREST-et, és használjon egy új EVARREST szövetragasztó mátrixot. Az EVARREST a helyén fog maradni, odatapad a szövethez, és felszívódó.



7. Az alkalmazás helyét a műtét közben figyelni kell, ellenőrizni, hogy a vérzés továbbra is áll.

Ismételt kezelés

- Ismételt kezelésre lehet szükség, ha ráncok, gyűrődések vagy hullámok vannak az EVARREST szövetragasztó mátrixon. Ha nincs megelégedve az EVARREST elhelyezésével, távolítsa el a használt EVARREST szövetragasztó mátrixot, és ismétlje meg a fenti felhelyezési eljárást egy új EVARREST szövetragasztó mátrixszal.
- Ha a vérzés oka a vérző terület nem kielégítő lefedettsége, további EVARREST szövetragasztó mátrixok alkalmazhatók. Alkalmazza egy rétegben. Gondoskodjon róla, hogy a szélek átfedjék (körülbelül 1-2 cm-rel) a meglévő EVARREST szövetragasztó mátrixszot.
- Ha a vérzés oka a szövethez való tökéletlen tapadás (ahol a vérzés a kötszer alatt is folytatódik), távolítsa el az EVARREST szövetragasztó mátrixot, és használjon egy új EVARREST szövetragasztó mátrixot.
- Ha a vérzés az adott ideig gyakorolt nyomás alatt vagy után is még mindig fennmarad, távolítsa el a használt EVARREST szövetragasztó mátrixot, és vizsgálja meg a vérzés helyét. Ha úgy tűnik, hogy nincs szükség egyéb alapvető vérzéscsillapító intézkedésekre (azaz standard sebészi technikákra), ismétlje meg a fenti alkalmazási eljárást egy új EVARREST szövetragasztó mátrixszal.

Ártalmatlanítás

Bármilyen fel nem használt termék, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium
Telefon: +32 2 746 30 00
Telefax: + 32 2 746 30 01

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. szeptember 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA (GYÁRTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ÉS EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A BIOLÓGIAILAG AKTÍV HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA (GYÁRTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Humán fibrinogén és Humán trombin:
Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Plasma Fractionation Institute (PFI),MDA Blood Bank
Sheba Hospital
Ramat Gan 52621
POB 888
Kiryat Ono 55000
Izrael

Humán fibrinogén:
Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Jerusalem Plant (Omrix-JP)
5 Kiryat Hamada St.,
Ramot Meir Building
Har-Hotzvim P.O.B. 45075
Jerusalem 9777605
Izrael

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó neve és címe

Omrix Biopharmaceuticals N.V.
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, csak bizonyos specializált szakterületeken alkalmazott gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton (10,2 cm x 10,2 cm, 5,1 cm x 10,2 cm) és fóliatasak (10,2 cm x 10,2 cm)

1. A GYÓGYSZER NEVE

EVARREST szövetragasztó mátrix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az EVARREST tartalma cm²-enként
Humán fibrinogén 8,1 mg
Humán trombin 40 NE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Kompozit mátrix (poliglaktin 910 és oxidált regenerált cellulóz)
Arginin-hidroklorid
Glicin
Nátrium-klorid
Nátrium-citrát
Kalcium-klorid
Humán albumin
Mannit
Nátrium-acetát

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Egy szövetragasztó mátrixot (10,2 cm x 10,2 cm) tartalmaz

Két szövetragasztó mátrixot (5,1 cm x 10,2 cm) tartalmaz
2 egység

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A sérült területen való alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fóliatasak (5,1 cm x 10,2 cm)

1. A GYÓGYSZER NEVE

EVARREST szövetragasztó mátrix

Az EVARREST tartalma cm²-enként

Humán fibrinogén 8,1 mg

Humán trombin 40 NE

Egy szövetragasztó mátrixot (5,1 cm x 10,2 cm) tartalmaz

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Omrix Biopharmaceuticals NV

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A sérült területen való alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

EU/1/13/868/002

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

EVARREST szövetragasztó mátrix Humán fibrinogén, humán trombin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt ezt a gyógyszert az Ön kezelésére használják, olvassa el figyelmesen ezt a betegtájékoztatót mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a jelen betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EVARREST és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EVARREST alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni az EVARREST-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni az EVARREST-et tárolni
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EVARREST és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EVARREST kombinációs készítmény, amely humán fibrinogénnel és humán trombinnal bevont felszívódó anyagból (matrix) áll.

A fibrinogén a vérből kivont fehérje, amely fibrinalvadékat képez a trombin enzim hatására. Az EVARREST száraz porból álló bevonatának megnedvesítésekor a trombin a fibrinogénre hatva gyorsan létrehozza az alvadékat. A fibrinalvadék beágyazódik a mátrixba, amely lehetővé teszi, hogy az EVARREST szorosan tapadjon a környező szövetekhez.

Az EVARREST-et sebészeti műtéteknél alkalmazzák felnőtteknél, hogy a műtét során elállítsák a vérzést és a szivárgást. Közvetlenül a szöveteken alkalmazzák, ahol erősen tapad és elállítja a vérzést. A műtét után a helyén marad és felszívódik a szervezetben.

2. Tudnivalók az EVARREST-tel történő kezelés előtt:

Az Ön sebészének nem szabad Önt az EVARREST-tel kezelnie a következő esetekben:

Az EVARREST alkalmazása tilos ereken belül.

Önt nem szabad az EVARREST-tel kezelni, ha allergiás a humán fibrinogénre vagy a humán trombinra vagy a gyógyszer bármely egyéb összetevőjére (a felsorolást lásd a 6. pontban).

Az EVARREST használata tilos nagy artériák és vénák sérült falának kijavítására, ahol a készítmény

állandó véráramnak és nyomásnak van kitéve.

Az EVARREST használata tilos zárt terekben (például a csontban lévő nyílásokban vagy járatokban, ezek környezetében vagy mellett, vagy a csontot körülvevő egyéb zárt területeken, ahol megduzzadhat, és összenyomhatja az idegeket vagy a vérereket.

Az EVARREST használata tilos aktív fertőzés jelenlétében vagy a test szennyezett területein, mivel fertőzés fordulhat elő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Konzultáljon a sebészorvosával, mielőtt az EVARREST tel való kezelésben részesülne.

Olyan alkalmazások, amelyekre nézve nincsenek elegendő adatok

Az EVARREST alkalmazását még nem vizsgálták az alábbi eljárások során, ennél fogva nem áll rendelkezésre olyan információ, amely igazolná hatékonyságát:

- az agyon vagy a gerincoszlopon végzett műtét
- vérzés kontrollja a gyomorban vagy a belekben a készítmény endoszkópon (tubuson) keresztül történő alkalmazásával
- a belek sebészeti javításának lezárása.

Idegtest-reakciók

Csakúgy, mint minden beültetett készítmény esetében, a szervezetben reakció alakulhat ki az idegen testtel szemben. Ez gyógyulási zavarokat okozhat. Az EVARREST csak egy rétegben használható körülbelül 1-2 cm-es átfedéssel a nem vérző szövet irányába, hogy segítse a vérző területhez való tapadást. Az EVARREST méretét a vérzés elállításához szükségesre kell korlátozni.

Túlérzékenységi reakciók

Allergiás típusú túlérzékenységi reakciók lehetségesek. Az ilyen reakciók jelei közé tartozik a csalánkiütés, bőrkkiütés, mellkasi szorító érzés, ziháló légzés, vérnyomásesés és anafilaxia (gyorsan fellépő, súlyos reakció). Ha e tünetek jelentkeznek a műtét alatt, a készítmény használatát azonnal le kell állítani.

Fertőző ágensek továbbítása

Amikor emberi vérből vagy plazmából készítenek gyógyszereket, bizonyos intézkedések foganatosítására kerül sor, hogy megelőzzék fertőzések átkerülését más betegekbe. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

a vér- és plazmadonorok gondos kiválasztása, annak biztosítása érdekében, hogy azok a személyek, akiknél fennáll a fertőzés hordozásának kockázata, kizárásra kerüljenek.

minden egyes donortól levett vér és plazmakészlet tesztelése vírusok/fertőzések tüneteire vonatkozóan.

olyan lépések beiktatása a vér és a plazma feldolgozásának folyamatába, amelyekkel a vírusok inaktiválhatók vagy eltávolíthatók.

Ezen intézkedések ellenére, amikor emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek adására kerül sor, a fertőzés átadásának lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez vonatkozik bármilyen ismeretlen vagy újonnan jelentkező vírusokra, vagy egyéb típusú fertőzésekre is.

A fibrinogén és trombin gyártása során foganatosított intézkedések hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, mint például a humán immunodeficiencia vírus (HIV), a hepatitis B vírus és a hepatitis C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező vírusok közül a hepatitis A esetén. A foganatosított intézkedések hatékonysága korlátozott lehet burokkal nem rendelkező vírusok, mint például parvovírus B19 esetén. A parvovírus B19 fertőzés súlyos következményekkel járhat terhes nők

(magzati fertőzés) és immunszuppresszált személyek esetén, vagy bizonyos típusú anémiában (pl. sárlósejtes vérszegénységben vagy hemolitikus anémiában) szenvedő betegeknél.

Erősen ajánlott, hogy minden olyan esetben, amikor Önt az EVARREST-tel kezelik, a gyógyszer nevét és tételszámát rögzítsék, hogy nyilvántartást vezessenek a felhasznált tételekről.

Gyermekek és serdülők

Az EVARREST alkalmazása nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetén.

Egyéb gyógyszerek és az EVARREST

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincs elég információ arra nézve, hogy bármilyen kockázattal jár-e az EVARREST használata terhesség vagy szoptatás alatt, vagy hogy hatással lehet-e a termékenységre. Ha Ön terhes vagy szoptat vagy úgy gondolja, hogy esetleg terhes vagy gyermekszülést tervez, kérje ki orvosa tanácsát, mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert.

Az EVARREST nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer maximum 3,0 mmol (68,8 mg) nátriumot tartalmaz minden egyes EVARREST szövetragasztó mátrixban. Ezt a kontrollált nátrium diétában részesülő pácienseknek figyelembe kell venniük.

3. Hogyan használják az EVARREST-et

A sebész az EVARREST-et az Ön műtété alatt használja. Alkalmazása úgy történik, hogy erősen rányomja a vérző szövetre körülbelül 3 percig. Az EVARREST aktiválódik a vérrel vagy egyéb folyadékkal érintkezve és szorosan tapad a szövethez. Ezután a helyén marad, s a szervezetben körülbelül 8 hét alatt felszívódik.

Az EVARREST a szükséges formára és méretre vágható, hogy illeszkedjen a vérző terület méretéhez. Az alkalmazandó EVARREST mennyisége a műtét során kezelendő vérző terület felületének nagyságától és helyétől függ. Az EVARREST-et csak egy rétegben lehet használni. Szükség esetén legfeljebb két 10,2 cm x 10,2 cm vagy négy 5,1 cm x 10,2 cm egységgel egyenértékű darab használandó a teljes vérző terület lefedésére, körülbelül 1-2 cm átfedéssel. Ha a vérzés még mindig folytatódik, az EVARREST szövetragasztó mátrix eltávolítható, és új helyezhető fel.

A műtét után a testben maradó EVARREST teljes mennyisége nem haladhatja meg két 10,2 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix vagy négy 5,1 cm x 10,2 cm szövetragasztó mátrix méretét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, ezek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi, klinikai vizsgálatok során jelentkező mellékhatásokat úgy tekintették, hogy azok kapcsolatban voltak az EVARREST használatával:

Legsúlyosabb mellékhatások

Vérzés (haemorrhagia)

- Két ér összevarrása esetén (anasztomózis vérzés), nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

- A hasüregben (hasúri i vérzés); nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Műtét során (műtéti vérzés); nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Műtét után (beavatkozást követő vérzés); nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

Vérrög (tromboembólia)

- A vénákban, különösen a lábon (mélyvénás trombózis)
- A tüdőt tápláló artériákban (pulmonaris embolia)

Mindkét fenti hatás a nem gyakori kategóriába esett (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

Véletlen folyadékbevitel a légutakba (aspiráció), felesleges folyadék felhalmozódása a tüdőt körülvevő üregben; nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

Folyadék felgyülemzése a hasban, a has duzzanata, nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

Folyadék felgyülemzése a hasnyálmirigyben: nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

A fibrinogén szintjének emelkedése a vérben; nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet).

Ha bármely olyan tünetet észlel, mint például véres hányás, véres széklet, vér a hasából kivezető dréncsőben, duzzanat vagy bőrszíneződés a végtagjain, mellkasi fájdalom és légszomj és/vagy egyéb, az Ön műtétjével kapcsolatos tünet, kérjük, azonnal forduljon orvosához vagy sebészéhez.

Az EVARREST fibrin szövetragasztó alkotóelemeit tartalmazza. A fibrin szövetragasztók ritka esetekben (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetben) allergiás reakciót okozhatnak. Ha Ön allergiás reakciót tapasztal, az alábbi tünetek közül egy vagy több jelentkezhet: duzzanat a bőr alatt (angioödéma), bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária), mellkasi szorító érzés, hidegrázás, kipirulás, fejfájás, alacsony vérnyomás, levertség, hányinger, nyugtalanság, szapora szívverés, bizsergés, hányás és zihálás. Ha a műtét után a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, konzultáljon orvosával vagy sebészével.

Elméletileg lehetséges az is, hogy Önnek antitestek termelődnek az EVARREST-ben lévő fehérjék ellen, amelyek esetleg befolyásolhatják a véralvadást. Az ilyen típusú esemény gyakorisága nem ismert (nem becsülhető meg a rendelkezésre álló adatok alapján).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa orvosát vagy sebészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EVARREST-et tárolni?

Az EVARREST gyermekektől elzárva tartandó!

Az EVARREST nem használható a lejárat dátum után, amely a fóliatasakon, valamint a dobozon az EXP rövidítés után van feltüntetve. A lejárat dátum a szóban forgó hónap utolsó napjára vonatkozik. Az EVARREST nem tárolható 25 °C feletti hőmérsékleten és nem fagyasztható le.

Az EVARREST -et használat előtt mindig szárazon kell tartani, hogy elkerüljék az idő előtti aktiválódást.

A fóliatasak védi az EVARREST -et a nedvességtől és a mikrobiológiai szennyeződésektől.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EVARREST

- A készítmény hatóanyagai:
 - Humán fibrinogen (8,1 mg/cm²)
 - Humán trombin (40 NE/cm²)
- Egyéb összetevők:
 - Kompozit mátrix (poliglaktin 910 és oxidált regenerált cellulóz)
 - Arginin-hidroklorid
 - Glicin
 - Nátrium-klorid
 - Nátrium-citrát
 - Kalcium-klorid
 - Humán albumin
 - Mannit
 - Nátrium-acetát

Milyen az EVARREST külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az EVARREST megjelenési formája 10,2 cm x 10,2 cm méretű szövetragasztó mátrix. Csomag tartalma: 1 db, az 5,1 cm x 10,2 cm méretű szövetragasztó mátrixok esetén a csomag tartalma: 2 db.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium
Telefon: + 32 2 746 30 00
Telefax: + 32 2 746 30 01

A jelen gyógyszerre vonatkozó bármilyen információért kérjük, forduljon a gyártóhoz:

Pharmacovigilance Department
Omrix Biopharmaceuticals Ltd
Plasma Fractionation Institute (Omrix-PFI), MDA Services Center
Sheba Medical Center
Ramat Gan 5262000
POB 888
Kiryat Ono 5510801
Izrael
Telefon: +972-3-5316512
Telefax: +972-3-5316590

E betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerkészítményről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati útmutató

Olvassa el ezt, mielőtt megnyitja a csomagot

Az EVARREST kezelése

Az EVARREST steril csomagolásban, felhasználásra készen kerül forgalomba, és steril technikával, aseptikus körülmények között kezelendő. A sérült csomagokat el kell dobni mivel az újrasztilizálás nem lehetséges.

A készítmény felbontásához vegye ki a fóliatasakat a kartondobozból, óvatosan húzza szét a fóliatasakat, úgy, hogy ne érjen hozzá a fólia belsejéhez vagy az EVARREST -et tartalmazó fehér steril tálcához.

Vegye ki a fehér steril tálcát a tasakból és helyezze a steril területre.

Tartsa a tálcát biztosan a tenyerében, gondoskodva arról, hogy a lyukacsos oldala felfelé nézzen, és a tálca oldalán lévő fülek segítségével távolítsa el a tálca tetőjét a másik kezével.

A tálca alsó része tartalmazza az EVARREST-et, aktív oldalával lefelé nézve. Az aktív oldal porózus. A nem aktív oldalon dombornyomott hullámos minta látható.

Felnyitás után tartsa az EVARREST-et szárazon. A készítmény a steril területen maradhat, hogy az egész eljárás során hozzáférhető legyen. Az EVARREST nem ragad a kesztyűkhöz, csipeszekhez vagy sebészeti műszerekhez.

Az EVARREST tárolása

Ne használja a kartondobozon és a címkén szereplő lejárati idő után.

Gyermekektől távol tartandó.

Legfeljebb 25 °C-on tárolható. Nem fagyasztható!

Az EVARREST alkalmazása

Kizárólag a sérült területen való alkalmazásra. Az EVARREST-et körülbelül 3 percen át kézzel, szorosan oda kell nyomni.

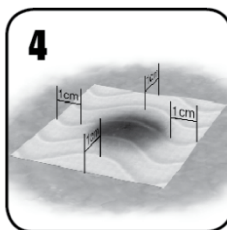
1. Steril ollóval gondosan vágja az EVARREST-et olyan méretűre és alakúra, ami az illeszkedéshez szükséges, és körülbelül 1-2 cm átfedéssel érintkezzen a vérző területtel. Az EVARREST-et a porózus, fehér-sárgás színű, aktív oldalával lefelé nézve tartsa a tálcában.



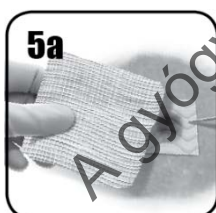
2. Távolítsa el a felesleges vért vagy folyadékot az alkalmazás helyéről, ha ez a látási viszonyok javítása céljából szükséges. A vérzés forrását egyértelműen meg kell állapítani, és gondoskodni kell arról, hogy az EVARREST-et közvetlenül a vérzés forrására helyezték rá úgy, hogy teljesen eltakarja azt. Az EVARREST használható aktívan vérző területen.
3. Az EVARREST aktív oldalát fektesse a vérző területre, úgy, hogy az teljes egészében érintkezzen a szövettel. A készítmény a folyadékkal történő érintkezés során aktiválódik, majd a szövethez tapad és felveszi annak alakját.



4. Akkora darab, megfelelő méretű EVARREST-et alkalmazzon, ami elegendő ahhoz, hogy fedje a teljes vérző területet, és körülbelül 1-2 cm-rel fedje a nem vérző szövet is, hogy segítse a seb területéhez való tapadást.



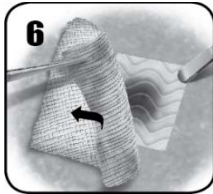
- 5a) Nyomjon száraz vagy nedves gézlapot vagy hasi törlőt az EVARREST-re, hogy az teljes egészében érintkezzen a vérző felülettel.



- 5b) A véralvadás biztosítása érdekében az EVARREST teljes felületét (beleértve az átfedéseket is) kézzel nyomja olyan erővel, amely elegendő a vérzés teljes elállításához. A vérzés elállítása érdekében a nyomóerőt tartsa fenn kb. 3 percen át.



6. Óvatosan távolítsa el a gézt vagy a hasi törlőt az alkalmazás helyéről, anélkül, hogy az EVARREST-et vagy a véralvadékokat leválasztaná vagy elmozdítaná. Vizsgálja meg az EVARREST-et annak ellenőrzésére, hogy a hemosztázist sikerült elérni, és hogy nincs gyűrődés a vérző területen. Ha nem elégedett az elhelyezkedésével, távolítsa el az EVARREST-et, és használjon egy új EVARREST szövetragasztó mátrixot. Az EVARREST a helyén fog maradni, odatapad a szövethez, és felszívódó.



7. Az alkalmazás helyét a műtét közben figyelni kell, ellenőrizni, hogy a vérzés továbbra is áll.

Ismételt kezelés

- Ismételt kezelésre lehet szükség, ha ráncok, gyűrődések vagy hullámok vannak az EVARREST szövetragasztó mátrixon. Ha nincs megelégedve az EVARREST elhelyezésével, távolítsa el a használt EVARREST szövetragasztó mátrixot, és ismétlje meg a fenti felhelyezési eljárást egy új EVARREST szövetragasztó mátrixszal.
- Ha a vérzés oka a vérző terület nem kielégítő lefedettsége, további EVARREST szövetragasztó mátrixok alkalmazhatók. Alkalmazza egy rétegben. Gondoskodjon róla, hogy a szélek átfedjék (körülbelül 1-2 cm-rel) a meglévő EVARREST szövetragasztó mátrixszot.
- Ha a vérzés oka a szövethez való tökéletlen tapadás (ahol a vérzés a kötszer alatt is folytatódik), távolítsa el az EVARREST szövetragasztó mátrixot, és használjon egy új EVARREST szövetragasztó mátrixot.
- Ha a vérzés az adott ideig gyakorolt nyomás alatt vagy után is még mindig fennmarad, távolítsa el a használt EVARREST szövetragasztó mátrixot, és vizsgálja meg a vérzés helyét. Ha úgy tűnik, hogy nincs szükség egyéb alapvető vérzéscsillapító intézkedésekre (azaz standard sebészi technikákra), ismétlje meg a fenti alkalmazási eljárást egy új EVARREST szövetragasztó mátrixszal.

Ártalmatlanítás

Bármilyen fel nem használt termék, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.