

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

VeraSeal oldatos szövetragasztó

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

1. összetevő:

Humán fibrinogén        80 mg/ml

2. összetevő:

Humán trombin        500 NE/ml

Humán donorok plazmájából előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos szövetragasztó.

Fagyasztott oldat. Felolvasztás után az oldat átlátszó vagy enyhén opaleszkáló és színtelen vagy halványsárga.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Betegek szupportív kezelése, amennyiben a szokásos műtéti technikák elégtelenek:

- a haemostasis javítása céljából.
- a varratok megerősítésére: érsebészetben.

A VeraSeal minden korcsoportban javallott.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A VeraSeal-t kizárólag olyan tapasztalt sebészek alkalmazhatják, akik a gyógyszer használatáról oktatásban részesültek.

#### Adagolás

Az alkalmazandó VeraSeal mennyiségét és az alkalmazás gyakoriságát mindig a beteg klinikai szükségletei alapján kell meghatározni.

Az alkalmazandó adagot különféle tényezők szabják meg, a teljesség igénye nélkül a műtéti beavatkozás típusa, a terület mérete, a tervezett alkalmazási mód, valamint az alkalmazások száma.

A készítmény alkalmazását az adott esettől függően kell meghatározni a kezelőorvosnak. A klinikai vizsgálatok során alkalmazott egyéni adagok jellemzően a 0,3-12 ml közötti tartományba estek. Más beavatkozásokhoz nagyobb térfogatokra lehet szükség.

A készítményből először olyan mennyiséget kell felvinni a kiválasztott anatómiai területre vagy célfelületre, hogy az elegendő legyen a kezelendő terület teljes befedésére. Szükség esetén az alkalmazás megismételhető.

#### *Gyermekek és serdülők*

A VeraSeal biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében egy klinikai vizsgálatban értékelték. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található. A készítmény alkalmazását a kezelőorvosnak egyénileg kell meghatározni. A gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatban az egyéni dózis 0,6 és 12 ml között volt.

#### Az alkalmazás módja

Sérült területen való alkalmazásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban. A készítményt kizárólag az utasításoknak megfelelően, a készítményhez ajánlott eszközökkel szabad alkalmazni (lásd 6.6 pont).

A VeraSeal alkalmazása előtt a seb felületét a szokásos technikával meg kell szárítani (például gézlapok, bucik, szívó eszközök alkalmazása).

Permetezéssel történő alkalmazás esetén az egyes műtéti beavatkozásoknál a célszövettől való távolságra vonatkozó konkrét ajánlásokat lásd a 4.4 és 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A VeraSeal-t tilos intavascularisan alkalmazni.

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A VeraSeal-t tilos súlyos vagy spriccelő artériás vérzés kezelésére alkalmazni.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételezszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### Az alkalmazásra vonatkozó óvintézkedések

Kizárólag sérült területen való alkalmazásra! Intravascularisan nem alkalmazható!

A készítmény véletlen intravascularis alkalmazása esetén életet veszélyeztető thromboemboliás szövődmények léphetnek fel (lásd 4.8 pont).

A VeraSeal permetezéssel csak akkor alkalmazható, ha pontosan meg lehethatározni a permetezési távolságot, különösen laparoszkópia során. A szövettől való permetezési távolságának a VeraSeal-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultja által ajánlott tartományon belül kell lennie (lásd 6.6 pont).

Kiegészítő hegyek alkalmazásakor a hegyek használati utasításában foglaltakat be kell tartani.

A VeraSeal alkalmazása előtt ügyelni kell a kívánt alkalmazási területen kívül eső testrészek megfelelő védelmére (fedésére), elkerülendő a szövet ragadását a nemkívánt területeken.

A VeraSeal-t vékony rétegben kell felvinni. A túlzottan vastag alvadék hátrányosan befolyásolhatja a készítmény hatásosságát és a sebgyógyulási folyamatot.

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a készítmény szövetragasztáshoz, idegsebészeti eljárások során, hajlékony endoszkópon keresztül vérzés kezelésére vagy gastrointestinalis anasztomózisoknál történő alkalmazásának alátámasztására.

#### Túlérzékenységi reakciók

Mint bármely fehérjekészítmény esetében, előfordulhatnak allergiás típusú túlérzékenységi reakciók. A túlérzékenységi reakciók tünetei közé tartozhat a csalánkiütés, generalizált urticaria, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, hypotonia és anaphylaxia. Amennyiben ilyen tünetek jelentkeznek, a készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni. Sokk esetén a sokk orvosi kezelésének protokollját kell alkalmazni.

#### Átvihető ágensek

Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére kidolgozott standard eljárások közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes donoroktól levett anyagok egyedi szűrővizsgálata, valamint a plazmakeverékek (poolok) szűrővizsgálata specifikus infekciós markerek szempontjából, és hatékony vírusinaktiváló/eliminációs eljárások beillesztése a gyártási folyamatba. Mindezek ellenére az emberi vérből, illetve plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljes mértékben. Ez jelentheti eddig ismeretlen természetű vagy újonnan felbukkanó vírusok és más kórokozók átvitelét is.

Az alkalmazott eljárások hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitis B vírus és a hepatitis C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező hepatitis A vírus ellen. Az eljárások a burokkal nem rendelkező vírusok, mint például a parvovírus B19 ellen korlátozott mértékben lehetnek hatékonyak. A parvovírus B19 fertőzés súlyos lehet terhes nőknél (magzati fertőzés), valamint olyan személyeknél, akiknél immunhiányos állapot vagy fokozott erythropoiesis (például haemolyticus anaemia) áll fenn.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Szabályszerű interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A többi, hasonló hatású készítményhez vagy trombinoldatokhoz hasonlóan alkoholt, jódot vagy nehézfémeket tartalmazó oldatok (pl. fertőtlenítő oldatok) hatására a készítmény denaturálódhat. Ezeket az anyagokat a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani, amennyire csak lehetséges.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség és szoptatás

A fibrinragasztó/hemosztatikus készítmények humán terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásának biztonságosságát kontrollált klinikai vizsgálatok nem támasztják alá. Az állatokon végzett kísérletek nem elegendőek a reprodukcióval, az embrionális és magzati fejlődéssel, a terhesség lefolyásával, valamint a peri- és postnatalis fejlődéssel kapcsolatos biztonságosság megállapításához. Ezért a készítmény terhesség vagy szoptatás alatt csak abban az esetben alkalmazható, ha használata elengedhetetlenül szükséges.

#### Termékenység

Termékenységi vizsgálatokat nem végeztek.

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

A VeraSeal nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A fibrinragasztó/hemosztatikus készítményekkel kezelt betegeknél ritka esetekben túlérzékenységi vagy allergiás reakciók (köztük angiooedema, az alkalmazás helyén jelentkező égő és csípő érzés, bronchospasmus, hidegrázás, kipirulás, generalizált urticaria, fejfájás, csalánkiütés, hypotonia, letargia, hányinger, nyugtalanság, tachycardia, mellkasi szorító érzés, bizsergő érzés, hányás, sípoló légzés) léphet fel. Ilyen reakciók főként akkor észlelhetők, ha a készítményt ismételt, vagy a készítmény összetevőivel szemben ismerten túlérzékeny betegnél alkalmazzák.

A fibrinragasztó/hemosztatikus készítmények összetevői ellen ritka esetekben antitestek jelenhetnek meg.

A készítmény véletlen intravasculáris befecskendezése thromboemboliás szövődményeket és disszeminált intravasculáris coagulációt (DIC) okozhat, valamint az anaphylaxiás reakció kockázata is fennáll (lásd 4.4 pont).

Az átvihető ágensekre vonatkozó biztonságossági információkkal kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban bemutatott táblázat a MedDRA szervrendszerek szerinti osztályozás szerint készült (szervrendszeri osztály és preferált kifejezés).

A gyakoriságok értékelése a következő megállapodás szerint történt:

- nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )
- gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
- nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
- ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ )
- nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ )
- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

#### 1. táblázat: A VeraSeal-lel végzett klinikai vizsgálatok során tapasztalt mellékhatások

| Szervrendszer                                                                             | Mellékhatás                                                                                                                                                   | Gyakoriság  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Fertőző betegségek és parazita-fertőzések                                                 | hasüregi tályog, cellulitis, májtályog, peritonitis, posztoperatív sebfertőzés, sebfertőzés, fertőzés az incisio helyén, a beavatkozás után fellépő fertőzés. | Nem gyakori |
| Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is) | plazmasejtes myeloma                                                                                                                                          | Nem gyakori |
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek                                   | anaemia, haemorrhagiás anaemia, leukocytosis, leukopenia                                                                                                      | Nem gyakori |

| Szervrendszer                                                                                                                                                                                    | Mellékhatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Gyakoriság  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                                                                                                                                                             | túlérzékenység*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nem ismert  |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek                                                                                                                                                | hyperglykaemia, hyperkalaemia, hypocalcaemia, hypoglykaemia, hypokalaemia, hypomagnesaemia, hyponatraemia, hypoproteinaemia                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nem gyakori |
| Pszichiátriai kórképek                                                                                                                                                                           | szorongás, insomnia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nem gyakori |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                                                                                                                                              | fejfájás, somnolentia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nem gyakori |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek                                                                                                                                                             | conjunctiva irritáció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nem gyakori |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek                                                                                                                                                  | pitvarfibrilláció, kamrai tachycardia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nem gyakori |
| Érbetegségek és tünetek                                                                                                                                                                          | mélyvénás thrombosis, hypertonia, hypotonia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nem gyakori |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek                                                                                                                                  | tüdőembólia, dyspnoe, hypoxia, pleuralis folyadékgyülem, pleuritis, pulmonalis oedema, szörtyzörejek, sípoló légzés                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nem gyakori |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                                                                                                                                           | hányinger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Gyakori     |
|                                                                                                                                                                                                  | székrekedés, flatulentia, ileus, retroperitonealis haematoma, hányás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nem gyakori |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                                                                                                                                               | pruritus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gyakori     |
|                                                                                                                                                                                                  | ecchymosis, erythema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nem gyakori |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei                                                                                                                            | hátfájás, végtagfájdalom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nem gyakori |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek                                                                                                                                                           | húgyhólyag spasmus, dysuria, vizeletretenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nem gyakori |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók                                                                                                                                         | hidegrázás, hyperthermia, perifériás oedema, fájdalom, láz, az érpunkció helyén kialakuló haematoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nem gyakori |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei                                                                                                                                                    | pozitív parvovirus B19 teszt, megnyúlt aktivált parciális tromboplastin idő, emelkedett alanin-aminotranszferáz-szint, emelkedett aszpartát-aminotranszferáz-szint, emelkedett bilirubinszint a vérben, emelkedett vércukorszint, emelkedett nemzetközi normalizált arány (international normalised ratio, INR), megnyúlt protrombin idő, emelkedett transzaminázszintek, csökkent vizelettermelődés | Nem gyakori |
|                                                                                                                                                                                                  | gyógyszerspecifikus antitestek jelenléte*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nem ismert  |
| Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények                                                                                                                                   | a beavatkozás során jelentkező fájdalom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gyakori     |
|                                                                                                                                                                                                  | a hasi seb szétválása, epeszivárgás a beavatkozás után, véraláfutás, erythema az incisio helyén, fájdalom az incisio helyén, a beavatkozás utáni vérzés, a beavatkozás során jelentkező hypotonia, az érgrafttal kapcsolatos szövődmény, az érgraft thrombosisa, sebváladákozás                                                                                                                      | Nem gyakori |
| *Mindezek a reakciók a gyógyszercsoportra jellemző hatásnak tekinthetők. A klinikai vizsgálatok során egyetlen ilyen mellékhatást sem jelentettek, gyakoriságukat ezért nem lehet megállapítani. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |

## 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**

Túlادagolás esetén a betegnél szorosan monitorozni kell a mellékhatások okozta panaszokat és tüneteket, és megfelelő tüneti kezelést és szupportív intézkedéseket kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Vérzés elleni szerek, lokális hemosztatikumok, ATC kód: B02BC.

#### Hatásmechanizmus

A fibrinragasztó-rendszer a fiziológiás véralvadás utolsó fázisát indítja be. A fibrinogén fibrinmonomerekké és fibrinpeptidekké hasadva alakul át fibrinné. A fibrinmonomerek aggregálódnak, és fibrinalvadékokat képeznek. Az aktivált XIII-as faktor (XIIIa faktor), amely a trombin hatására keletkezik XIII-as faktorból, kialakítja a fibrin keresztkötéseit. Kalciumionokra mindkét folyamathoz, a fibrinogén átalakulásához és a fibrin keresztkötéseinek kialakulásához is szükség van.

A sebgyógyulás folyamán plazmin hatására fokozódik a fibrinolitikus aktivitás, és megkezdődik a fibrin lebomlása fibrin bomlástermékekre.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A VeraSeal-lel végzett randomizált, egyszeresen vak klinikai vizsgálatokba olyan vizsgálati alanyokat vontak be a haemostasist, illetve érsebészeti műtétek esetén a varratok megerősítésének igazolására, akik érsebészeti műtéten, illetve a parenchymás szöveteken vagy lágyszöveteken végzett műtéten estek át. Mindhárom vizsgálatba egy adott műtéttípust és főként felnőtt alanyokat vontak be.

Az érsebészeti műtétek vizsgálatába 225 vizsgálati alanyt vontak be, akik olyan érsebészeti beavatkozásokon estek át, melyek során politetrafluoretilén graftanyagot alkalmaztak „vég az oldalhoz” típusú artériás anasztomózisokon vagy a felső végtagon arterio-venosus fistula képzése történt. A vizsgálati populáció átlagéletkora és annak szórása 63,2 (9,5) év volt. A műtéti beavatkozások leggyakoribb típusai a következők voltak: femoropoplitealis bypass graft, arterio-venosus fistula kialakítása a felső végtagon hemodialízishez, valamint iliofemorális bypass graft. A haemostasis 4 percen belüli elérése tekintetében a VeraSeal kedvezőbb hatásúnak bizonyult a kontrollcsoporthoz (manuális kompresszió) képest. A vérző célterületen a haemostasis elérésének aránya 76,1% volt a VeraSeal kezelési csoportban, és 22,8% a kontrollcsoportban.

A parenchymás szöveteken végzett műtéti beavatkozások vizsgálatába 325, olyan vizsgálati alanyt vontak be, akik májrezekción estek át. A vizsgálati populáció átlagéletkora és annak szórása 57,9 (14,5) év volt. A haemostasis 4 percen belüli elérése tekintetében a VeraSeal kedvezőbb hatásúnak bizonyult a kontrollcsoporthoz (oxidált regenerált cellulóz) képest. A vérző célterületen a haemostasis elérésének aránya 92,8% volt a VeraSeal kezelési csoportban, és 80,5% a kontrollcsoportban.

A lágyszöveteken végzett műtéti beavatkozások vizsgálatába 327, olyan vizsgálati alanyt vontak be, akik kismencedei, illetve retroperitoneális műtéti beavatkozásokon, valamint hasfalplasztikán, illetve mastopexián estek át. A vizsgálati populáció átlagéletkora és annak szórása 47,2 (18,4) év volt. A műtéti beavatkozások leggyakoribb típusai a következők voltak: radikális hysterectomia,

hasfalplasztika és radikális cystectomy. A haemostasis 4 percen belüli elérése tekintetében a VeraSeal egyenértékűnek vagy kedvezőbb hatásúnak bizonyult a kontrollcsoporthoz (oxidált regenerált cellulóz) képest. A vérző célterületen a haemostasis elérésének aránya 82,8% volt a VeraSeal kezelési csoportban, és 77,8% a kontrollcsoportban.

### Gyermekek és serdülők

Egy gyermekgyógyászati, randomizált, aktív kontrollos, egyszeresen vak klinikai vizsgálatot végeztek a VeraSeal biztonságosságának és hatásosságának értékelésére a haemostasis kiegészítéseként nyílt parenchyma (máj) műtét vagy lágyrészeken végzett műtét során. Összesen 178 gyermeket és serdülőt (<18 év) randomizáltak és kezeltek VeraSeal-lel (n=91) vagy aktív kontrollal (n=87). A VeraSeal-lel kezelt 91 beteg közül 4 volt 27 napos vagy fiatalabb, 19 volt  $\geq 28$  nap és  $\leq 23$  hónap közötti, 32 volt  $\geq 2$  év és  $\leq 11$  év közötti, 36 volt  $\geq 12$  év és  $\leq 17$  év közötti. 46 VeraSeal-lel kezelt gyermek esett át parenchyma (máj) műtéten, 45 pedig lágyrészeken végzett műtéten. Kimutatták, hogy a VeraSeal nem rosszabb a kontrollcsoportnál (EVICEL [szövetragasztó]) a haemostasis 4 percen belüli történő elérésében. A vérző célterületen a haemostasis 4 percen belüli elérésének aránya 96,7% (88/91 alany) volt a VeraSeal kezelési csoportban és 95,4% (83/87) a kontrollcsoportban.

Ezen kívül a korábban leírt három, a VeraSeal-t specifikus műtéti típusok szerint értékelő, főként felnőtt alanyok körében végzett vizsgálatban tizenegy 16 éves vagy fiatalabb gyermekgyógyászati vizsgálati alanyt kezeltek VeraSeal-lel.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A VeraSeal kizárólag sérült területen való alkalmazásra szolgál. Az intravascularis alkalmazás ellenjavallt. Ebből eredően intravascularis farmakokinetikai vizsgálatokat emberben nem végeztek.

A fibrinragasztók/hemosztatikumok ugyanúgy fibrinolysis és phagocytosis útján metabolizálódnak, mint az endogén fibrin.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és akut toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

### Humán fibrinogént tartalmazó fecskendő

Nátrium-citrát-dihidrát  
Nátrium-klorid  
Arginin  
Izoleucin  
Mononátrium-glutaminsav  
Injekcióhoz való víz

### Humán trombint tartalmazó fecskendő

Kalcium-klorid  
Humán albumin  
Nátrium-klorid  
Glicin  
Injekcióhoz való víz



## 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Felolvasztás után 2 °C - 8 °C-on legfeljebb 7 napon át vagy legfeljebb 25 °C-on 24 órán át tárolható a felhasználása előtt, amennyiben lezárva, az eredeti csomagolásában marad.

Felbontás utáni felhasználhatósági időtartam: A buboréksomagolás felbontása után a VeraSeal-t azonnal fel kell használni.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

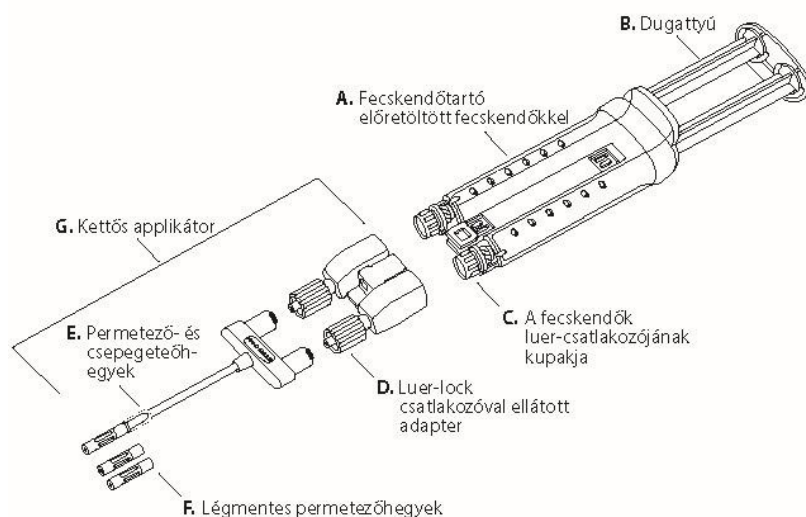
Mélyhűtve (-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten) tárolandó és szállítandó. A hűtött tárolást (-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten) megszakítás nélkül biztosítani kell a felhasználás időpontjáig. A fénytől való védelem érdekében a sterilizált buboréksomagolás a dobozban tárolandó.

Felolvasztás után a készítményt nem szabad visszafagyasztani. A gyógyszer felolvasztás és első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A VeraSeal egyszer használatos készlet formájában kapható, amelyben két, fecskendőtartóban összeállított, gumidugóval ellátott, steril fagyasztott oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) található.

A készítményhez mellékelve található egy kettős applikátor két további légmentes permetezőheggyel, a permetezéssel vagy csepegtetéssel történő alkalmazáshoz. A légmentes permetezőhegyek sugárfogók. Lásd az alábbi ábrát.



A VeraSeal az alábbi kiszerelésekben kapható:

- VeraSeal 2 ml (1 ml humán fibrinogént és 1 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 4 ml (2 ml humán fibrinogént és 2 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 6 ml (3 ml humán fibrinogént és 3 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 10 ml (5 ml humán fibrinogént és 5 ml humán trombint tartalmaz)

Nem feltétlenül mindegyik kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A használati utasítás a beteg tájékoztató egészségügyi szakembereknek szóló részében is szerepel.

A felolvasztási módszerek és a felolvasztás utáni tárolás áttekintését a 2. táblázat tartalmazza.

**2. táblázat: Felolvasztás és felolvasztás utáni tárolás**

| Felolvasztási módszer                    | Felolvasztási idő kiszерelésenként                |                                                   | Felolvasztás utáni tárolás                                                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | 2 ml és 4 ml esetén                               | 6 ml és 10 ml esetén                              |                                                                                                              |
| Hűtőszekrény (2–8 °C)                    | Legalább 7 óra                                    | Legalább 10 óra                                   | 7 nap 2–8 °C-on (hűtőszekrény), eredeti csomagolásban VAGY 24 óra legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban |
| Felolvasztás 20–25 °C-on                 | Legalább 70 perc                                  | Legalább 90 perc                                  |                                                                                                              |
| Steril vízfürdő (37 °C) steril területen | Legalább 5 perc. Nem szabad túllépni a 10 percet. | Legalább 5 perc. Nem szabad túllépni a 10 percet. | A műtét során azonnal felhasználandó                                                                         |

### • Elsődlegesen választandó felolvasztási módszerek

#### Felolvasztás hűtőszekrényben

1. Vegye ki a dobozt a mélyhűtőből, és tegye a hűtőszekrénybe 2–8 °C-on történő felolvasztáshoz
  - a 2 ml-es és a 4 ml-es kiszерelések esetében legalább 7 órára
  - a 6 ml-es és a 10 ml-es kiszерelések esetében legalább 10 órára

Felolvasztás után nem szükséges melegíteni a készítményt az alkalmazásához.

Felolvasztás után az oldatoknak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak és színtelennek vagy halványsárgának kell lenniük.

Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot ne használjon fel.

#### Felolvasztás 20 °C - 25 °C-on

Vegye ki a dobozt a fagyasztóból, nyissa fel, és vegye ki a két buboréksomagolást.

Helyezze a kettős applikátort tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre, amíg a fibrinragasztó készen nem áll a használatra.

Olvassa fel a VeraSeal előretöltött fecskendőket tartalmazó buboréksomagolást 20 °C - 25 °C-on, a következő lépések elvégzésével:

1. Helyezze a fecskendőtartókat és az előretöltött fecskendőket tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre
  - a 2 ml-es és a 4 ml-es kiszерelések esetében legalább 70 percre
  - a 6 ml-es és a 10 ml-es kiszерelések esetében legalább 90 percre

Felolvasztás után nem szükséges melegíteni a készítményt az alkalmazásához.

Felolvasztás után az oldatnak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak, színtelennek vagy halványsárgának kell lennie. Zavaros vagy részecskéket tartalmazó oldatokat nem szabad felhasználni.

#### *Tárolás a felolvasztás után*

Felolvasztás után a VeraSeal fecskendőtartót és előretöltött fecskendőket, valamint a kettős applikátort tartalmazó készlet használat előtt legfeljebb 7 napon át tárolható, hűtőszekrényben, 2 - 8 °C-on vagy 24 órán át legfeljebb 25 °C-on, amennyiben az eredeti lezárt csomagolásában tartják. A buboréksomagolások felnyitása után a VeraSeal készítményt azonnal használja fel, és az esetlegesen fel nem használt tartalmát dobja ki.

Felolvasztás után tilos visszafagyasztani!

#### *Az áthelyezésre vonatkozó utasítások*

1. Felolvasztás után vegye le a buboréksomagolást a 20 °C - 25 °C-os felületről, illetve vegye ki a 2 °C - 8 °C-os hűtőszekrényből.
2. Nyissa fel a buboréksomagolást, és győződjön meg arról, hogy a VeraSeal előretöltött fecskendők teljesen felolvadtak. Adja át valakinek a VeraSeal fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel, a steril mezőbe átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel. Lásd 1. ábra.



1. ábra

#### • **Steril vízfürdő (gyors felolvasztás)**

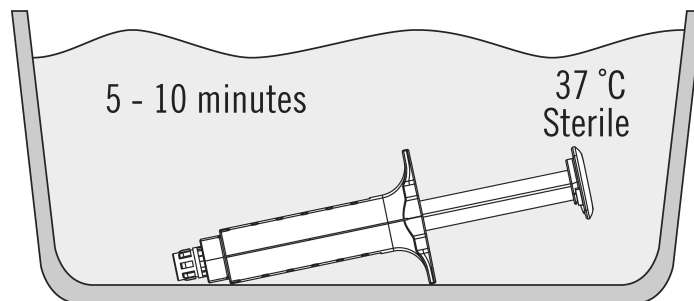
Vegye ki a dobozt a fagyasztóból, nyissa fel, és vegye ki a két buboréksomagolást. Helyezze a kettős applikátort tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre, amíg a fibrinragasztó készen nem áll a használatra.

Olvassza fel a VeraSeal előretöltött fecskendőket a steril termosztatikus vízfürdőben levő a steril területen, 37±2 °C-os hőmérsékleten, a következő lépéseket követve:

**MEGJEGYZÉS:** A VeraSeal-t a buboréksomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A helytelen kezelésből adódó kontamináció lehetőségének elkerülése érdekében alkalmazzon steril technikát, és pontosan kövesse az alábbi lépéseket. Ne távolítsa el a fecskendő luer csatlakozójának kupakját, amíg a készítmény teljesen fel nem olvadt, és a kettős applikátor készen nem áll a csatlakoztatásra.

1. Nyissa fel a belső buboréksomagolást, és adja át valakinek a VeraSeal fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel, a steril mezőbe átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel. Lásd 1. ábra.

2. Helyezze a fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel együtt közvetlenül a steril vízfürdőbe, ügyelve rá, hogy teljesen vízbe merüljön. Lásd 2. ábra.
3. A 2 ml-es, 4 ml-es, 6 ml-es és 10 ml-es kiszerezések esetében 37 °C-on körülbelül 5 perc szükséges, de 10 percnél tovább tilos a készítményt ezen a hőmérsékleten hagyni. A vízfürdő hőmérséklete nem haladhatja meg a 39 °C-ot.
4. Felolvasztás után szárítsa meg az előretöltött fecskendőket tartalmazó fecskendőtartót steril műtői géz használatával.



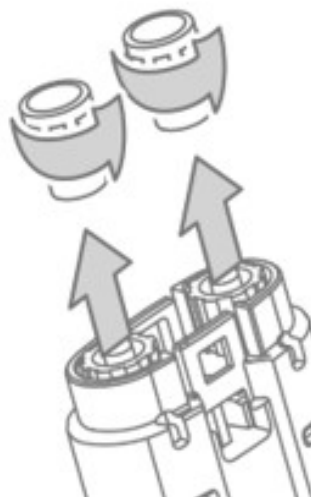
2. ábra

Győződjön meg arról, hogy a VeraSeal előretöltött fecskendők teljesen felolvadtak. Felolvasztás után az oldatoknak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak, színtelennek vagy halványsárgának kell lenniük. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot ne használjon fel.

Azonnal használja fel a VeraSeal-t, és a fel nem használt tartalmát dobja ki.

- **A csatlakoztatásra vonatkozó utasítások**

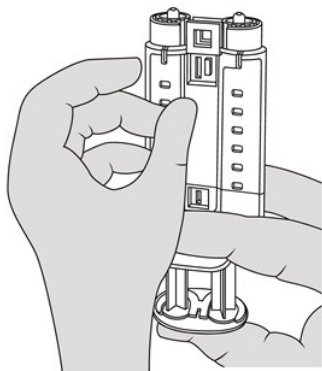
1. Nyissa fel a buboréksomagolást, és adja át valakinek a VeraSeal kettős applikátort és további két légmentes permetezőhegyet, a steril mezőbe történő átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel.
2. Úgy tartsa a VeraSeal fecskendőtartót, hogy a fecskendő luer csatlakozójának kupakja felfelé nézzen. Lásd 3. ábra.
3. A fibrinogént és a trombint tartalmazó fecskendők luer csatlakozójáról egyaránt csavarja le a kupakot, és dobja ki. Lásd 3. ábra.



3. ábra

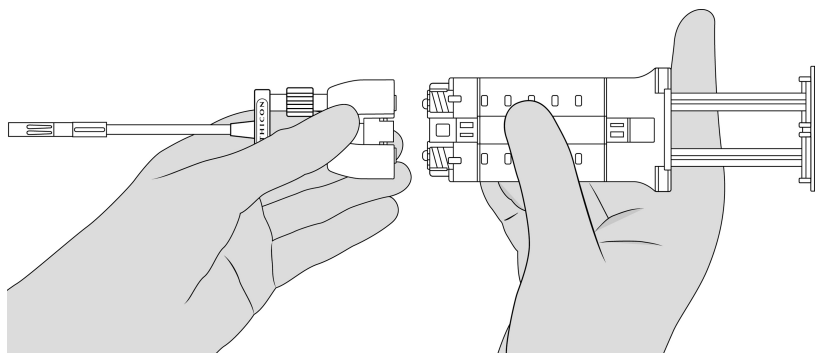
4. Úgy tartsa a fecskendőtartót, hogy a luer csatlakozók felfelé nézzenek. A fecskendőkben a légbuborékok eltávolítása érdekében egyszer-kétszer óvatosan ütögesse meg a

fecskendőtartó oldalát, közben függőleges helyzetben tartva a fecskendőtartót, és kissé nyomja be a dugattyút, hogy távozzon a levegő. Lásd 4. ábra.

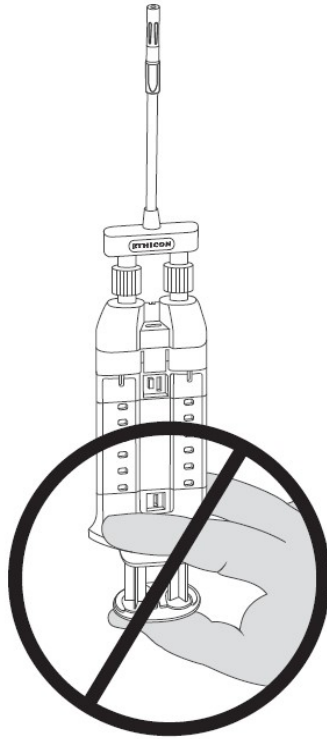


4. ábra

5. Csatlakoztassa a kettős applikártort. Lásd 5. ábra.  
**MEGJEGYZÉS:** Ne nyomja le a dugattyút a csatlakoztatás alatt vagy a kívánt felhasználás előtt, mert a két biológiai komponens előre összekeveredik a légmentes permetezőhegyben, és fibrinrögöt képez, amely megakadályozza az adagolást. Lásd 6. ábra.



5. ábra



6. ábra

6. Szorítsa rá a luer csatlakozókat, és ügyeljen arra, hogy a kettős applikátor szilárdan rögzüljön. Az eszköz ekkor készen áll a használatra.
- **Alkalmazás**

A VeraSeal-t a mellékelt fecskendőtartó és dugattyú segítségével kell alkalmazni.

A VeraSeal-t a készítményhez mellékelt kettős applikátorral alkalmazza. Egyéb, CE-jelzéssel ellátott, kifejezetten a VeraSeal-lel történő alkalmazásra szánt applikátorhegyek (a nyílt műtétekhez és a laparoskopos alkalmazásra szánt eszközöket is beleértve) szintén használhatók. Amennyiben a mellékelt kettős applikátort használja, a csatlakoztatása során kövesse a fent leírt utasításokat. Egyéb applikátorhegyek használata esetén kövesse az applikátorhegyhez mellékelt használati utasítást.

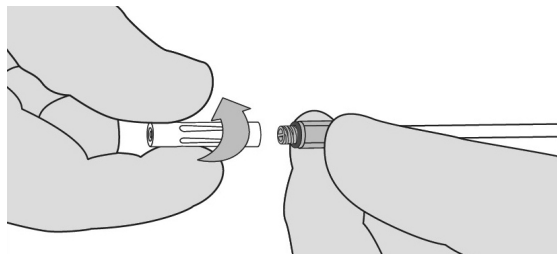
#### Alkalmazás permetezéssel

1. Fogja meg, és hajlítsa a kettős applikátort a kívánt helyzetbe. A hegy megőrzi a formáját.
2. Helyezze a légmentes permetezőhegyet a célszövetből legalább 2 cm-es távolságra. Gyakoroljon határozott, egyenletes nyomást a dugattyúra a fibrinragasztó kipermetezéséhez. Szükség szerint növelje a távolságot, hogy elérje a célterület kívánt fedését.
3. Ha a permetezés bármilyen okból elakad, az alkalmazás folytatása előtt cserélje a légmentes permetezőhegyet, mert alvadék keletkezhet a légmentes permetezőhegy belsejében. A légmentes permetezőhegy cseréjéhez távolítsa el az eszközt a betegből, és csavarja le a használt légmentes permetezőhegyet. Lásd 7. ábra. A használt légmentes permetezőhegyet különítse el a tartalék légmentes permetezőhegyektől. Száraz vagy nedves, steril gézzel törölje le az applikátor végét. Ezután csatlakoztassa a csomagban biztosított új légmentes permetezőhegyet, és használat előtt győződjön meg róla, hogy szilárdan csatlakozik.

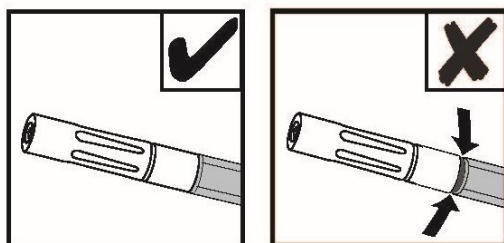
MEGJEGYZÉS: A piros indikátor nem lesz látható, ha a légmentes permetezőhegy helyesen van csatlakoztatva. Lásd 8. ábra.

MEGJEGYZÉS: Ne folytassa a dugattyú nyomását a légmentes permetezőhegyben lévő fibrinrög eltávolításának megkísérlésére, mert ellenkező esetben használhatatlanná válhat az applikátor.

MEGJEGYZÉS: Ne vágjon le a kettős applikátorból, hogy a belső drót ne legyen szabadon.



7. ábra



8. ábra

#### Alkalmazás csepegtetéssel

1. Vegye le a légmentes permetezőhegyet a permetezőről, és helyezze fel a csepegtető hegyet, miután lecsavarta a légmentes permetezőhegyet. Lásd 7. ábra.
2. Fogja meg, és hajlítsa a csepegtetőhegyet a kívánt helyzetbe. A hegy megőrzi a formáját.
3. A csepegtetés során tartsa a csepegtetőhegy végét a lehető legközelebb a szövet felszínéhez, anélkül, hogy az alkalmazás során megérintené a szövetet.
4. Különálló cseppeket vigyen fel a kezelendő területre. A szabályozatlan alvadás elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a cseppek egymástól elkülönülve váljanak le a permetezőhegyről.

MEGJEGYZÉS: A használt csepegtetőhegyet ne csatlakoztassa vissza, miután eltávolította az adatterről, ellenkező esetben alvadék képződhet a csepegtetőhegy belsejében, és az applikátor használhatatlanná válhat.

#### • **Megsemmisítés**

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

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1239/001-004

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. november 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 19.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

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



## **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 EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött 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 (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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 (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai 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.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ [2 ml, 4 ml, 6 ml és 10 ml]**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

VeraSeal oldatos szövetragasztó

humán fibrinogén / humán trombin

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

- összetevő: 1 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)
- összetevő: 1 ml humán trombin (500 NE/ml)

- összetevő: 2 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)
- összetevő: 2 ml humán trombin (500 NE/ml)

- összetevő: 3 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)
- összetevő: 3 ml humán trombin (500 NE/ml)

- összetevő: 5 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)
- összetevő: 5 ml humán trombin (500 NE/ml)

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

humán fibrinogén – Nátrium-citrát-dihidrát, nátrium-klorid, arginin, izoleucin, mononátrium-glutaminsav, injekcióhoz való víz.

humán trombin – Kalcium-klorid, humán albumin, nátrium-klorid, glicin, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szövetragasztó

2 ml  
4 ml  
6 ml  
10 ml

Két db, fecskendőtartóban összeállított előretöltött fecskendő.

1 db kettős applikátor 2 db további légmentes permetezőheggyel.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Sérült területen való alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY 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**

Mélyhűtve (-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten) tárolandó és szállítandó.

Felhasználás előtt teljesen fel kell olvasztani. Felolvasztás után a készítményt nem szabad visszafagyasztani.

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

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### A BUBORÉKCSOMAGOLÁS CÍMKÉJE [2 ml, 4 ml, 6 ml és 10 ml]

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

VeraSeal oldatos szövetragasztó

humán fibrinogén / humán trombin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1. összetevő: 1 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)

2. összetevő: 1 ml humán trombin (500 NE/ml)

1. összetevő: 2 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)

2. összetevő: 2 ml humán trombin (500 NE/ml)

1. összetevő: 3 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)

2. összetevő: 3 ml humán trombin (500 NE/ml)

1. összetevő: 5 ml humán fibrinogén (80 mg/ml)

2. összetevő: 5 ml humán trombin (500 NE/ml)

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szövetragasztó

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Két db, fecskendőtartóban összeállított előretöltött fecskendőt tartalmaz.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Sérült területen való alkalmazásra.

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

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Mélyhűtve (-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten) tárolandó és szállítandó.

Felhasználás előtt teljesen fel kell olvasztani. Felolvasztás után a készítményt nem szabad visszafagyasztani.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Instituto Grifols, S.A.

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A FECSKENDŐ CÍMKÉJE – HUMÁN FIBRINOGEN (1 ml, 2 ml, 3 ml és 5 ml)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

VeraSeal oldatos szövetragasztó

1. összetevő: Fibrinogén 80 mg/ml

Sérült területen való alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A FECSKENDŐ CÍMKÉJE – HUMÁN TROMBIN (1 ml, 2 ml, 3 ml és 5 ml)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

VeraSeal oldatos szövetragasztó

2. összetevő: Trombin 500 NE/ml

Sérült területen való alkalmazásra.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **VeraSeal oldatos szövetragasztó** humán fibrinogén/humán trombin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a VeraSeal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt VeraSeal-lel kezelnék Önt
3. Hogyan kell alkalmazni a VeraSeal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VeraSeal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a VeraSeal és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A VeraSeal a vérből kivont két fehérjét, humán fibrinogént és humán trombint tartalmaz, melyek összekeverésükkor alvadékot képeznek.

A VeraSeal-t a betegeknek műtétek során szövetragasztóként alkalmazzák. A vérző szövet felszínére viszik fel a műtét alatt és után fellépő vérzés csillapítására, amennyiben a szokásos műtéti technikák alkalmazása nem elegendő.

A VeraSeal minden korcsoportban javallott.

#### **2. Tudnivalók, mielőtt VeraSeal-lel kezelnék Önt**

##### **A sebésznek tilos Önt VeraSeal-lel kezelnie:**

- ha allergiás a humán fibrinogénre vagy a humán trombinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

A VeraSeal-t tilos a vérerek belsejébe juttatni.

A VeraSeal-t tilos erős vagy spriccelő artériás vérzés kezelésére használni.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Allergiás reakciók előfordulhatnak. Ilyen reakciók tünetei lehetnek a csalánkiütések, bőrkirritás, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, vérnyomásesés (például kábaság, ájulás, homályos látás) és anafilaxia (hirtelen kezdődő súlyos reakció). Amennyiben a műtét során ilyen tünetek jelentkeznek, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

A VeraSeal permetezéssel csak akkor alkalmazható, ha pontosan meg lehet ítélni a permetezési távolságot. A permetező eszközt nem szabad az ajánlott távolságnál közelebb használni.

### Különleges biztonsági figyelmeztetés

Olyan gyógyszerek esetén – mint amilyen a VeraSeal is – amelyeket emberi vérből vagy plazmából készítenek, bizonyos intézkedésekről kell gondoskodni a fertőzések betegekre történő átvitelének megelőzése érdekében. Ezek közé tartozik a véradók vagy plazmadonorok gondos kiválasztása, hogy kizárják azokat, akiknél fennáll a fertőzések hordozásának kockázata, valamint minden egyes levett anyag és plazmakeverék vizsgálata vírusokra/fertőzésekre utaló jelek szempontjából. A gyártók a vér vagy plazma feldolgozási folyamatába is beiktatnak olyan lépéseket, amelyekkel a vírusok inaktiválhatók vagy eltávolíthatók. Mindezen intézkedések ellenére az emberi vérből, illetve plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén a fertőzések átvitelének lehetősége nem zárható ki teljes mértékben. Ez jelentheti bármilyen, eddig ismeretlen természetű vagy új vírusok és más típusú fertőzések átvitelét is.

Az alkalmazott eljárások hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitisz B vírus és a hepatitisz C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező hepatitisz A vírus ellen. Az eljárások a burokkal nem rendelkező vírusok, mint például a parvovírus B19 ellen korlátozott mértékben lehetnek hatékonyak. A parvovírus B19 fertőzés súlyos lehet terhes nők esetében (magzati fertőzés) és legyengült immunrendszerű vagy bizonyos típusú vérszegénységben (például sárgasárga vérszegénység vagy a vörösvértestek szétesésével járó vérszegénység, úgynevezett „hemolitikus anémia”) szenvedő személyeknél.

Hangsúlyozottan javasolt, hogy minden alkalommal, amikor VeraSeal-lel kezelik Önt, rögzítésre kerüljön a gyógyszer neve és a gyártási tétel száma, hogy rendelkezésre álljon egy nyilvántartás a felhasznált gyártási tételekről

### **Gyermekek és serdülők**

A VeraSeal alkalmazása javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél.

### **Egyéb gyógyszerek és a VeraSeal**

Az alkoholt, jódot vagy nehézfémeket tartalmazó oldatokkal (például fertőtlenítő oldatokkal) való érintkezés árthat a készítménynek.

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

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt ezzel a gyógyszerrel kezelnék Önt. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy kell-e Önt VeraSeal-lel kezelni.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a VeraSeal-t?**

A VeraSeal-t kizárólag olyan gyakorlott sebészek alkalmazhatják, akik a VeraSeal alkalmazására vonatkozó képzésben részesültek.

A VeraSeal-t a sebész fogja alkalmazni a műtét során a vérerek felületén vagy belső szervek szövetfelületén egy adagolóeszköz segítségével. Ez az eszköz lehetővé teszi, hogy a VeraSeal két összetevője egyenlő mennyiségben, egyszerre kerüljön alkalmazásra, és biztosítja, hogy az összetevők egyenletesen legyenek elkeverve, mert ez fontos ahhoz, hogy a szövetragasztó a legmegfelelőbb hatást fejtsse ki.

A VeraSeal alkalmazandó mennyisége számos tényezőtől függ, köztük a műtét típusától, a műtét során kezelendő felület méretétől és a VeraSeal alkalmazásának módjától. A sebész fogja eldönteni, hogy

milyen mennyiség megfelelő, és pont elegendő mennyiséget fog alkalmazni ahhoz, hogy vékony, egyenletes réteget képezzen. Amennyiben ez nem bizonyul elegendőnek, újabb réteg alkalmazható.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A VeraSeal fibrin szövetragasztó alkotóelemet tartalmazza. A fibrin szövetragasztók ritka esetekben (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetben) allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás reakciót tapasztal, a következő tünetek közül egy vagy több jelentkezhet: duzzanat a bőr alatt (angioödéma), bőrkivetés, csalánkiütés (urtikária), mellkasi szorító érzés, hidegrázás, kipirulás, fejfájás, alacsony vérnyomás, levertség, hányinger, nyugtalanság, szapora szívverés, bizsergés, hányás vagy sípoló légzés. Ezek a reakciók elszigetelt esetekben súlyos allergiás reakcióig fajulhatnak. Allergiás reakciók különösen akkor fordulhatnak elő, ha a készítményt ismételt, vagy olyan betegnél alkalmazzák, akinél a készítmény összetevőivel szembeni ismert allergia áll fenn. Ha a műtét után ezeknek a tüneteknek bármelyikét tapasztalja, azonnal kezelőorvosához vagy a sebészhez kell fordulnia.

Annak is fennáll az elméleti lehetősége, hogy immunrendszere fehérjéket fog termelni a VeraSeal ellen, és ezek gátolhatják a véralvadást. Az ilyen jellegű események előfordulási gyakorisága nem ismert.

Ha a készítmény véletlenül vérbe kerül, ez vérrögzépződéshez vezethet, a szervezet véreireiben zajló kiterjedt vérrögzépződést (disszeminált intravaszkuláris koaguláció, DIC) is beleértve. A súlyos allergiás reakció kockázata is fennáll.

A VeraSeal-lel végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások:

##### A legsúlyosabb mellékhatások

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasüregi tályog (fertőzés okozta duzzadt terület a hasüregben);
- a hasi seb szétválása (a seb szétválása nem tökéletes gyógyulás miatt);
- az epe (a máj által termelt nedv) szivárgása a beavatkozás után;
- bőrfertőzés (cellulitisz);
- mélyvénás trombózis (vérrög képződése a vérerekben);
- májtályog (fertőzés okozta duzzadt terület a májban);
- hashártyagyulladás (a hasfal gyulladása);
- a parvovírus B19 kimutatására irányuló teszt pozitív eredménye (a vírussal való fertőzöttséget igazoló laboreredmény);
- műtét utáni sebfertőzés;
- tüdőembólia (vérrögök képződése a tüdő véreireiben);
- sebfertőzés.

##### Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger;
- a műtét okozta fájdalom;
- viszketés (pruritus).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- vérszegénység (a vörösvértestek alacsony száma);
- szorongás;



- pitvarfibrilláció (szívritmuszavar);
- hátfájás
- a húgyhólyag görcsös összehúzódása;
- hidegrázás
- kötőhártya-irritáció (szemirritáció);
- székrekedés
- véraláfutás;
- csökkent vizeletürítés (csökkent vizelettermelődés);
- nehézlégzés (diszpnoé);
- vizeletürítéskor jelentkező fájdalom vagy vizeletürítési nehézség (dizuria);
- véraláfutás (ekchimózis);
- bőrpír (eritéma);
- fokozott bélgázképződés;
- fejfájás;
- láz;
- magas vagy alacsony vérnyomás;
- a fehérvérsejtek magas vagy alacsony száma a vérben;
- magas káliumszint a vérben;
- bélelzáródás (ileusz);
- véralvadási zavar;
- a bőr pirossága a műtéti metszés helyén (eritéma az incízió helyén);
- fertőzés a műtéti metszés helyén;
- a bilirubin emelkedett szintje a vérben;
- emelkedett májenzimszintek;
- emelkedett vagy csökkent glükózsztint a vérben;
- álmatlanság;
- a beavatkozás következtében fellépő alacsony vérnyomás;
- alacsony kalciumszint a vérben;
- alacsony magnéziumszint a vérben;
- alacsony oxigénsztint a vérben;
- alacsony káliumsztint a vérben;
- alacsony fehérjessztint a vérben;
- vérvesztés okozta alacsony vörösvértestszám;
- alacsony nátriumszint a vérben;
- folyadékgyülem (perifériás ödéma);
- meg nem határozott fájdalom;
- fájdalom a műtéti metszés helyén;
- végtagfájdalom;
- a vérsejtek daganatos betegsége (plazmasejtes mielóma);
- kóros folyadékgyülem a tüdő körül (mellkasi folyadékgyülem);
- a tüdő falának gyulladása (mellhártyagyulladás);
- a beavatkozás után jelentkező vérzés;
- a beavatkozás után jelentkező fertőzés;
- túlzott mennyiségű vizes folyadék a tüdőben (tüdőödéma);
- vérgyülem a hasüregben (retrioperitoneális hematóma);
- hurutos zörejek a tüdő felett (szörtyzörejek);
- álmoság;
- vizelet visszamaradása;
- az megkerülő érgrafttal kapcsolatos szövődmények;
- trombózis a megkerülő érgraftban;
- gyors szívverés (kamrai tahikardia);
- véraláfutás (hematóma) az ér megszúrásának helyén;
- hányás;
- sípoló légzés;
- sebváladékozás.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát 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 a VeraSeal-t tárolni?**

A VeraSeal feltétlenül gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után tilos alkalmazni ezt a gyógyszert.

Mélyhűtve (-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten) tárolandó és szállítandó. A hűtött tárolást megszakítás nélkül biztosítani kell a felhasználás időpontjáig. A fénytől való védelem érdekében a sterilizált buboréksomagolást tartsa a dobozában. Felhasználás előtt teljesen fel kell olvasztani. Felolvasztás után a készítményt nem szabad visszafagyasztani. Felolvasztás után 2 °C - 8 °C-on legfeljebb 7 napon át, legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 24 órán át tárolható a felhasználása előtt.

A buboréksomagolás felnyitása után a VeraSeal-t azonnal fel kell használni.

Nem használható fel, ha az oldat zavaros vagy részecskéket tartalmaz.

Ha a csomagolás sérült, ki kell dobni.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a VeraSeal?**

A készítmény hatóanyagai:

- 1. összetevő: Humán fibrinogén
- 2. összetevő: Humán trombin

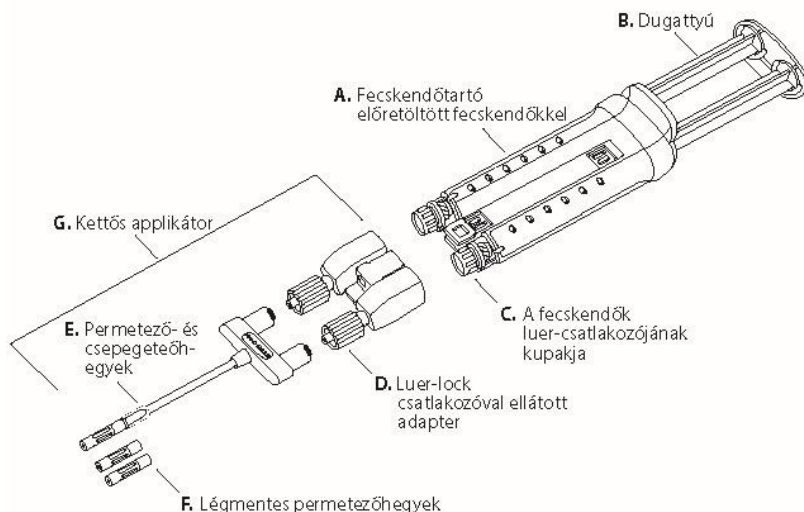
Egyéb összetevők:

- 1. összetevő: Nátrium-citrát-dihidrát, nátrium-klorid, arginin, izoleucin, mononátrium-glutaminsav, injekcióhoz való víz.
- 2. összetevő: Kalcium-klorid, humán albumin, nátrium-klorid, glicin, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a VeraSeal külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A VeraSeal egy oldatos szövetragasztó. 1 db egyszer használatos készlet formájában kerül forgalomba, amely két, fecskendőtartóban összeállított előretöltött fecskendőt tartalmaz. Fagyasztott oldat. Felolvasztás után az oldat átlátszó vagy enyhén opaleszkáló és színtelen vagy halványsárga.

A készítményhez mellékelve található egy kettős applikátor két további légmentes permetezőheggyel, a permetezéssel vagy csepegtetéssel történő alkalmazáshoz. A légmentes permetezőhegyek sugárfogók. Lásd az alábbi ábrát.



A VeraSeal az alábbi kiszerelésekben kapható:

- VeraSeal 2 ml (1 ml humán fibrinogént és 1 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 4 ml (2 ml humán fibrinogént és 2 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 6 ml (3 ml humán fibrinogént és 3 ml humán trombint tartalmaz)
- VeraSeal 10 ml (5 ml humán fibrinogént és 5 ml humán trombint tartalmaz)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

## **Egyéb információforrások**

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

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

### **Adagolás és alkalmazás**

A VeraSeal-t kizárólag olyan tapasztalt sebészek alkalmazhatják, akik a gyógyszer használatáról oktatásban részesültek.

Az alkalmazandó VeraSeal mennyiségét és az alkalmazás gyakoriságát mindig a beteg klinikai szükségletei alapján kell meghatározni.

Az alkalmazandó adagot különféle tényezők szabják meg, a teljesség igénye nélkül a műtéti beavatkozás típusa, a terület mérete, a tervezett alkalmazási mód, valamint az alkalmazások száma.

A készítmény alkalmazását az adott esettől függően kell meghatároznia a kezelőorvosnak. A klinikai vizsgálatok során alkalmazott egyéni adagok jellemzően a 0,3-12 ml közötti tartományba estek. Más beavatkozásokhoz nagyobb térfogatokra lehet szükség.

A készítményből először olyan mennyiséget kell felvinni a kiválasztott anatómiai területre vagy célfelületre, hogy az elegendő legyen a kezelendő terület teljes befedésére. A VeraSeal-t vékony rétegben kell felvinni. Szükség esetén az alkalmazás megismételhető.

### **Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **Különleges óvintézkedések**

Kizárólag sérült területen való alkalmazásra! Intravascularisan nem alkalmazható!

A készítmény véletlen intravascularis alkalmazása esetén életet veszélyeztető thromboemboliás szövődmények léphetnek fel.

Kiegészítő hegyek alkalmazásakor a hegyek használati utasításában foglaltakat be kell tartani.

A VeraSeal alkalmazása előtt ügyelni kell a kívánt alkalmazási területen kívül eső testrészek megfelelő védelmére (fedésére), elkerülendő a szövet ragadását a nemkívánt területeken.

A VeraSeal-t vékony rétegben kell felvinni. A túlzottan vastag alvadék hátrányosan befolyásolhatja a készítmény hatásosságát és a sebgyógyulási folyamatot.

### **Használati utasítás**

A csomag felnyitása előtt olvassa el ezt a tájékoztatót! Lásd a piktogramokat a Betegtájékoztató végén!

### **A VeraSeal kezelése**

A VeraSeal használatra készen, sterilizált csomagolásban kapható, és a készítménnyel aseptikus körülmények között, steril technikával kell dolgozni. A sérült csomagokat ki kell dobni, mivel újratesterilizálni nem lehet.

A felolvasztási módszerek és a felolvasztás utáni tárolás áttekintését az 1. táblázat tartalmazza.

**1. táblázat: Felolvasztás és felolvasztás utáni tárolás**

| Felolvasztási módszer                    | Felolvasztási idő kiszerelésenként                |                                                   | Felolvasztás utáni tárolás                                                                                         |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | 2 ml és 4 ml esetén                               | 6 ml és 10 ml esetén                              |                                                                                                                    |
| Hűtőszekrény (2–8 °C)                    | Legalább 7 óra                                    | Legalább 10 óra                                   | 7 nap 2–8 °C-on (hűtőszekrény), eredeti csomagolásban<br>VAGY<br>24 óra legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban |
| Felolvasztás 20–25 °C-on                 | Legalább 70 perc                                  | Legalább 90 perc                                  |                                                                                                                    |
| Steril vízfürdő (37 °C) steril területen | Legalább 5 perc. Nem szabad túllépni a 10 percet. | Legalább 5 perc. Nem szabad túllépni a 10 percet. | A műtét során azonnal felhasználandó                                                                               |

- **Elsődlegesen választandó felolvasztási módszerek**

Felolvasztás hűtőszekrényben

1. Vegye ki a dobozt a mélyhűtőből, és tegye a hűtőszekrénybe 2–8 °C-on történő felolvasztáshoz
  - a 2 ml-es és a 4 ml-es kiszérések esetében legalább 7 órára
  - a 6 ml-es és a 10 ml-es kiszérések esetében legalább 10 órára

Felolvasztás után nem szükséges melegíteni a készítményt az alkalmazásához.

Felolvasztás után az oldatoknak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak és színtelennek vagy halványsárgának kell lenniük.

Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot ne használjon fel.

Felolvasztás 20 °C - 25 °C-on

Vegye ki a dobozt a fagyasztóból, nyissa fel, és vegye ki a két buboréksomagolást.

Helyezze a kettős applikátort tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre, amíg a fibrinragasztó készen nem áll a használatra.

Olvassa fel a VeraSeal előretöltött fecskendőket tartalmazó buboréksomagolást 20 °C - 25 °C-on, a következő lépések elvégzésével:

1. Helyezze a fecskendőtartókat és az előretöltött fecskendőket tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre
  - a 2 ml-es és a 4 ml-es kiszérések esetében legalább 70 percre
  - a 6 ml-es és a 10 ml-es kiszérések esetében legalább 90 percre

Felolvasztás után nem szükséges melegíteni a készítményt az alkalmazásához.

Felolvasztás után az oldatnak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak, színtelennek vagy halványsárgának kell lennie. Zavaros vagy részecskéket tartalmazó oldatokat nem szabad felhasználni.

*Tárolás a felolvasztás után*

Felolvasztás után a VeraSeal fecskendőtartót és előretöltött fecskendőket, valamint a kettős applikátort tartalmazó készlet használat előtt legfeljebb 7 napon át tárolható hűtőszekrényben, 2 - 8 °C-on vagy 24 órán át legfeljebb 25 °C-on, amennyiben az eredeti lezárt csomagolásában

tartják. A buboréksomagolások felnyitása után a VeraSeal készítményt azonnal használja fel, és az esetlegesen fel nem használt tartalmát dobja ki.

Felolvasztás után tilos visszafagyasztani!

#### *Az áthelyezésre vonatkozó utasítások*

1. Felolvasztás után vegye le a buboréksomagolást a 20 °C - 25 °C-os felületről szobahőmérsékleten, illetve vegye ki a 2 °C - 8 °C-os hűtőszekrényből.
2. Nyissa fel a buboréksomagolást, és győződjön meg arról, hogy a VeraSeal előretöltött fecskendők teljesen felolvadtak. Adja át valakinek a VeraSeal fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel, a steril mezőbe átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel. Lásd 1. ábra.

#### • **Steril vízfürdő (gyors felolvasztás)**

Vegye ki a dobozt a fagyasztóból, nyissa fel, és vegye ki a két buboréksomagolást. Helyezze a kettős applikátort tartalmazó buboréksomagolást egy 20 °C - 25 °C-os felületre, amíg a fibrinragasztó készen nem áll a használatra.

Olvassza fel a VeraSeal előretöltött fecskendőket, a steril termosztatikus vízfürdőben levő a steril területen, 37±2 °C-os hőmérsékleten, a következő lépéseket követve:

MEGJEGYZÉS: A VeraSeal-t a buboréksomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A helytelen kezelésből adódó kontamináció lehetőségének elkerülése érdekében alkalmazzon steril technikát, és pontosan kövesse az alábbi lépéseket. Ne távolítsa el a fecskendő luer csatlakozójának kupakját, amíg a készítmény teljesen fel nem olvadt, és a kettős applikátor készen nem áll a csatlakoztatásra.

1. Nyissa fel a belső buboréksomagolást, és adja át valakinek a VeraSeal fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel, a steril mezőbe átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel. Lásd 1. ábra.
2. Helyezze a fecskendőtartót az előretöltött fecskendőkkel együtt közvetlenül a steril vízfürdőbe, ügyelve rá, hogy teljesen vízbe merüljön. Lásd 2. ábra.
3. A 2 ml-es, 4 ml-es, 6 ml-es és 10 ml-es kiszerezések esetében 37 °C-on körülbelül 5 perc szükséges, de 10 percnél tovább tilos a készítményt ezen a hőmérsékleten hagyni. A vízfürdő hőmérséklete nem haladhatja meg a 39 °C-ot.
4. Felolvasztás után szárítsa meg az előretöltött fecskendőket tartalmazó fecskendőtartót steril műtői géz használatával.

Győződjön meg arról, hogy a VeraSeal előretöltött fecskendők teljesen felolvadtak. Felolvasztás után az oldatoknak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak, színtelennek vagy halványsárgának kell lenniük. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot ne használjon fel.

Azonnal használja fel a VeraSeal-t, és a fel nem használt tartalmát dobja ki.

#### • **A csatlakoztatásra vonatkozó utasítások**

1. Nyissa fel a buboréksomagolást, és adja át valakinek a VeraSeal kettős applikátort és további két légmentes permetezőhegyet, a steril mezőbe történő átvitel céljából. A buboréksomagolás külseje nem érintkezhet a steril területtel.
2. Úgy tartsa a VeraSeal fecskendőtartót, hogy a fecskendő luer csatlakozójának kupakja felfelé nézzen. Lásd 3. ábra.
3. A fibrinogént és a trombint tartalmazó fecskendők luer csatlakozójáról egyaránt csavarja le a kupakot, és dobja ki. Lásd 3. ábra.
4. Úgy tartsa a fecskendőtartót, hogy a luer csatlakozók felfelé nézzenek. A fecskendőkből a légbuborékok eltávolítása érdekében egyszer-kétszer óvatosan ütögesse meg a

fecskendőtartó oldalát, közben függőleges helyzetben tartva a fecskendőtartót, és kissé nyomja be a dugattyút, hogy távozzon a levegő. Lásd 4. ábra.

5. Csatlakoztassa a kettős applikátort. Lásd 5. ábra.

MEGJEGYZÉS: Ne nyomja le a dugattyút a csatlakoztatás alatt vagy a kívánt felhasználás előtt, mert a két biológiai komponens előre összekeveredik a légmentes permetezőhegyben, és fibrinrögöt képez, amely megakadályozza az adagolást. Lásd 6. ábra.

6. Szorítsa rá a luer csatlakozókat, és ügyeljen arra, hogy a kettős applikátor szilárdan rögzüljön. Az eszköz ekkor készen áll a használatra.

- **Alkalmazás**

A VeraSeal-t a mellékelt fecskendőtartó és dugattyú segítségével kell alkalmazni.

A VeraSeal-t a készítményhez mellékelt kettős applikátorral alkalmazza. Egyéb, CE-jelzéssel ellátott, kifejezetten a VeraSeal-lel történő alkalmazásra szánt applikátorhegyek (a nyílt műtétekhez és a laparoskopos alkalmazásra szánt eszközöket is beleértve) szintén használhatók. Amennyiben a mellékelt kettős applikátort használja, a csatlakoztatása során kövesse a fent leírt utasításokat. Egyéb applikátorhegyek használata esetén kövesse az applikátorhegyhez mellékelt használati utasítást

#### Alkalmazás permetezéssel

1. Fogja meg, és hajlítsa a kettős applikátort a kívánt helyzetbe. A hegy megőrzi a formáját.
2. Helyezze a légmentes permetezőhegyet a célszövetből legalább 2 cm-es távolságra. Gyakoroljon határozott, egyenletes nyomást a dugattyúra a fibrinragasztó kipermetezéséhez. Szükség szerint növelje a távolságot, hogy elérje a célterület kívánt fedését.
3. Ha a permetezés bármilyen okból elakad, az alkalmazás folytatása előtt cserélje a légmentes permetezőhegyet, mert alvadék keletkezhet a légmentes permetezőhegy belsejében. A légmentes permetezőhegy cseréjéhez távolítsa el az eszközt a betegből, és csavarja le a használt légmentes permetezőhegyet. Lásd 7. ábra. A használt légmentes permetezőhegyet különítse el a tartalék légmentes permetezőhegyektől. Száraz vagy nedves, steril gézzel törölje le az applikátor végét. Ezután csatlakoztassa a csomagban biztosított új légmentes permetezőhegyet, és használat előtt győződjön meg róla, hogy szilárdan csatlakozik.

MEGJEGYZÉS: A piros indikátor nem lesz látható, ha a légmentes permetezőhegy helyesen van csatlakoztatva. Lásd 8. ábra.

MEGJEGYZÉS: Ne folytassa a dugattyú nyomását a légmentes permetezőhegyben lévő fibrinrög eltávolításának megkísérlésére, mert ellenkező esetben használhatatlanná válhat az applikátor.

MEGJEGYZÉS: Ne vágjon le a kettős applikátorból, hogy a belső drót ne legyen szabadon.

#### Alkalmazás csepegtetéssel

1. Vegye le a légmentes permetezőhegyet a permetezőről, és helyezze fel a csepegtető hegyet, miután lecsavarta a légmentes permetezőhegyet. Lásd 7. ábra.
2. Fogja meg, és hajlítsa a csepegtetőhegyet a kívánt helyzetbe. A hegy megőrzi a formáját.
3. A csepegtetés során tartsa a csepegtetőhegy végét a lehető legközelebb a szövet felszínéhez, anélkül, hogy az alkalmazás során megérintené a szövetet.
4. Különálló cseppeket vigyen fel a kezelendő területre. A szabályozatlan alvadás elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a cseppek egymástól elkülönülve váljanak le a permetezőhegyről.

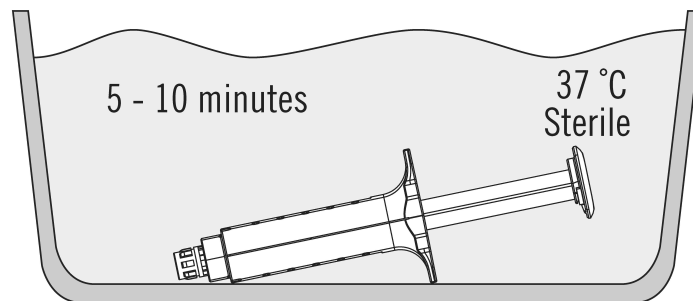
MEGJEGYZÉS: A használt csepegtetőhegyet ne csatlakoztassa vissza, miután eltávolította az adatterről, ellenkező esetben alvadék képződhet a csepegtetőhegy belsejében, és az applikátor használhatatlanná válhat.

- **Megsemmisítés**

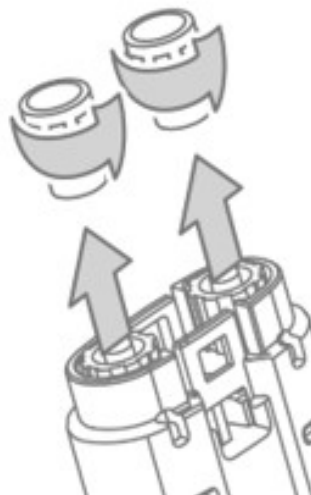
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.



1. ábra

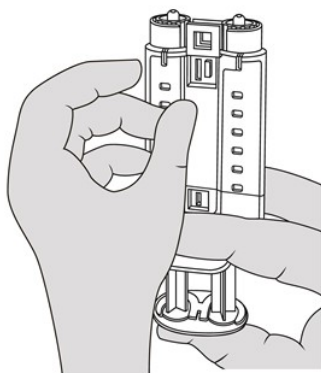


2. ábra

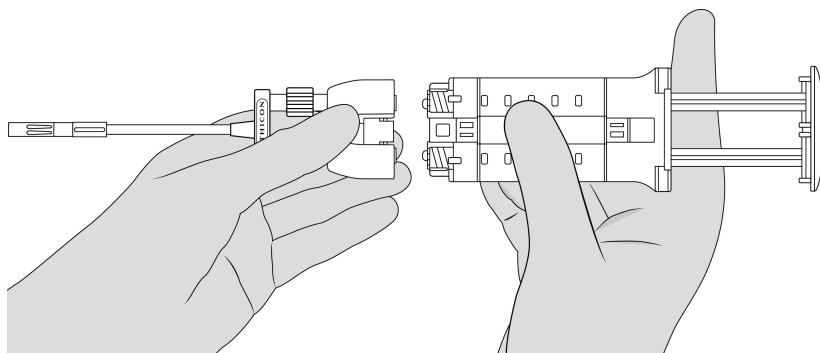


3. ábra

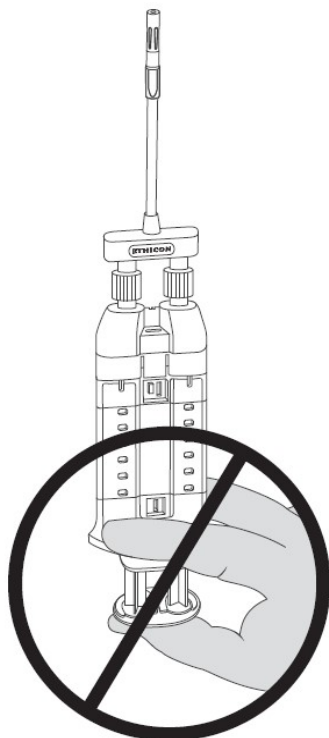




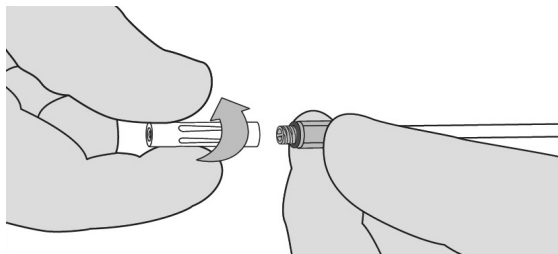
4. ábra



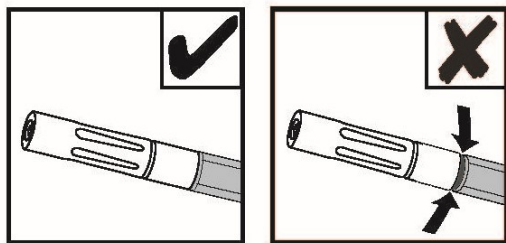
5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra