

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

VeraSeal lausnir fyrir vefjalím

## 2. INNIHALDSLÝSING

Efnispáttur 1:

Mannafibrínógen 80 mg/ml

Efnispáttur 2:

Mannatrombín 500 a.e./ml

Framleitt úr plasma úr mönnum (blóðgjöfum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Lausnir fyrir vefjalím.

Frystar lausnir. Eftir þiðnun eru lausnirnar tærar eða örlítið ópallýsandi og litlausar eða fölgular.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Stuðningsmeðferð fyrir sjúklinga þegar hefðbundin tækni við skurðaðgerðir er ófullnægjandi:

- til að bæta blæðingastöðvun.
- sem stuðningur við sauma: í æðaaðgerðum.

VeraSeal er ætlað fyrir alla aldurshópa.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Notkun VeraSeal er takmörkuð við reynda skurðlækna sem fengið hafa þjálfun í notkun lyfsins.

#### Skammtar

Það rúmmál VeraSeal sem notað er og hversu oft það er notað fer alltaf eftir undirliggjandi klínískum þörfum sjúklingsins.

Skammturinn sem nota skal ræðst meðal annars af, en takmarkast ekki við, tegund skurðaðgerðar, stærð meðferðarsvæðis, hvernig nota á lyfið og hversu oft.

Læknirinn sem veitir meðferðina verður að aðlaga notkun lyfsins að hverjum sjúklingi fyrir sig. Í klínískum rannsóknum hafa einstaklingsbundnir skammtar yfirleitt verið á bilinu 0,3 til 12 ml. Í sumum aðgerðum gæti þurft að nota meira magn.

Það rúmmál af lyfinu sem áætlað er í upphafi til að nota á tiltekinn stað líkamans eða yfirborð skal nægja til að hylja alveg svæðið sem um ræðir. Bera má aftur á ef nauðsyn krefur.

## Börn

Öryggi og verkun VeraSeal hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára hafa verið metin í klínískri rannsókn. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1. Læknirinn sem veitir meðferðina verður að aðlaga notkun lyfsins að hverjum sjúklingi fyrir sig. Í klínísku rannsókninni hjá börnum hafa einstaklingsbundnir skammtar verið á bilinu 0,6 til 12 ml.

### Lyfjagjöf

Til notkunar yfir vefjaskemmd.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf. Aðeins skal nota lyfið samkvæmt leiðbeiningunum og með þeim áhöldum sem mælt er með fyrir lyfið (sjá kafla 6.6).

Áður en VeraSeal er borið á þarf að þurrka yfirborð sársins með hefðbundnum aðferðum (t.d. með því að leggja á grisjur eða bómullarpinna eða með sogbúnaði).

Finna má sértækar ráðleggingar í köflum 4.4 og 6.6 um nauðsynlega úðunarfjarlægð frá vef við skurðaðgerðir.

### **4.3 Frábendingar**

Ekki má gefa VeraSeal í æð.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má nota VeraSeal til meðferðar við alvarlegum eða skyndilegum slagæðablæðingum.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Varúðarreglur við notkun

Eingöngu til notkunar yfir vefjaskemmd. Má ekki gefa í æð.

Lífshættulegir fylgikvillar vegna segareks geta komið fyrir ef lyfið er gefið í æð fyrir slysi (sjá kafla 4.8).

Eingöngu skal úða VeraSeal ef hægt er að meta úðunarfjarlægðina nákvæmlega, sérstaklega við kviðarholsspeglun. Úðunarfjarlægð frá vef skal vera innan þeirra marka sem markaðsleyfishafi VeraSeal mælir með (sjá kafla 6.6).

Þegar aukaendar eru notaðir, skal fylgja leiðbeiningum um notkun endanna.

Áður en VeraSeal er notað verður að gæta þess að aðrir líkamshlutar en fyrirhugaður notkunarstaður séu verndaðir nægilega (huldir) til að forðast viðloðun við vefi á óæskilegum stöðum.

Berið VeraSeal á í þunnu lagi. Of þykk storka getur haft neikvæð áhrif á verkun lyfsins og sáragræðsluna.

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til að styðja notkun lyfsins við vefjalímingu, taugaskurðlækningar, notkun gegnum sveigjanlega holsjá til að meðhöndla blæðingu eða við samgötun í meltingarvegi.

## Ofnæmisviðbrögð

Eins og við á um öll próteinlyf geta komið fram ofnæmisviðbrögð. Einkenni um ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið ofsakláði, útbreiddur ofsakláði, þrengsli fyrir brjósti, önghljóð, lágþrýstingur og bráðaofnæmi. Ef þessi einkenni koma fram, verður að hætta lyfjagjöf þegar í stað. Í tilviki losts, skal veita hefðbundna læknisfræðilega meðferð við losti.

## Smitefni

Meðal hefðbundinna ráðstafana til að fyrirbyggja sýkingar vegna notkunar lyfja sem eru búin til úr blóði eða plasma úr mönnum eru val á blóðgjöfum, skimun á einstökum skömmtum af gjafablóði og plasmasöfum fyrir sértækum merkjum um sýkingar og innleiðing árangursríkra framleiðsluskrefa til að óvirkja/fjarlægja veirur. Þrátt fyrir þetta er aldrei hægt að útiloka með öllu hættu á smiti þegar gefin eru lyf sem eru framleidd úr blóði eða plasma úr mönnum. Þetta gildir einnig um óþekktar eða nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Þessar ráðstafanir eru taldar árangursríkar gegn hjúpuðum veirum eins og alnæmisveiru (HIV), lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C ásamt óhjúpaðri lifrabólguveiru A. Ráðstafanirnar kunna að hafa takmarkað gildi gegn óhjúpuðum veirum eins og parvóveiru B19. Sýkingar af völdum parvóveiru B19 getur haft alvarlegar afleiðingar í för með sér fyrir þungaðar konur (fóstursýking) og einstaklinga með ónæmisbrest eða aukna rauðkornamyndun (t.d. blóðlýsublóðleysi).

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum. Eins og við á um sambærileg lyf og trombínlausnir getur orðið eðlissvipting á lyfinu ef það kemst í snertingu við lausnir sem innihalda alkóhól, joð eða þungmálma (t.d. sótthreinsilausnir). Slík efni skal fjarlægja eins og kostur er áður en lyfið er borið á.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

#### Meðganga og brjóstagjöf

Öryggi fibrínvefjalíms/blæðingastöðvandi lyfja til notkunar á meðgöngu eða við brjóstagjöf hefur ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarrannsóknum nægja ekki til að meta öryggi hvað varðar æxlun, þroska fósturvísis eða fósturs, framvindu meðgöngu og þroska fyrir og eftir fæðingu. Því skal eingöngu nota lyfið á meðgöngu eða hjá konum með barn á brjósti ef brýna nauðsyn ber til.

#### Frjósemi

Rannsóknir á frjósemi hafa ekki verið gerðar.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

VeraSeal hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Samantekt á öryggi

Ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð (sem geta m.a. verið ofsabjúgur, sviði eða stingir á meðferðarstað, berkjukrampi, kuldahrollur, andlitsroði, útbreiddur ofsakláði, höfuðverkur, ofsakláði, lágþrýstingur, svefnhöfði, ógleði, eirðarleysi, hraðtaktur, þyngsli fyrir brjósti, náladofi, uppköst og önghljóð) geta í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með fibrínvefjalími/blæðingastöðvandi lyfjum. Í einangruðum tilvikum hafa þessi viðbrögð þróast yfir í

alvarlegt bráðafnæmi. Slík viðbrögð kunna einkum að koma fram ef lyfið er borið á ítrekað eða notað hjá sjúklingum sem vitað er að eru með ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.

Mótefni gegn innihaldsefnum fibrínvefjalíms/blæðingastöðvandi lyfja geta myndast í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Gjöf í æð fyrir slysi gæti leitt til segareks og blóðstorkusóttar (DIC), einnig er hætt á bráðafnæmisviðbrögðum (sjá kafla 4.4).

Sjá upplýsingar um öryggi með tilliti til smitefna í kafla 4.4.

#### Tafla yfir aukaverkanir

Taflan hér að neðan er samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (flokkun eftir líffærum (SOC) og kjörheiti).

Tíðnin hefur verið metin samkvæmt eftirfarandi venju:

- Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )
- algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )
- sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )
- mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )
- koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )
- tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru aukaverkanirnar taldar upp í röð eftir minnkandi alvarleika.

**Tafla 1. Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum á VeraSeal**

| MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)                              | Aukaverkun                                                                                                                                           | Tíðni            |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra                           | Ígerð í kvið, húðbeðsbólga, ígerð í lifur, lífhimnubólga, sýking í sári eftir aðgerð, sýking í sári, sýking á skurðsvæði, sýking eftir aðgerð        | Sjaldgæfar       |
| Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ) | Illkynja plasmafrumuæxli                                                                                                                             | Sjaldgæfar       |
| Blóð og eitlar                                                   | Blóðleysi, blóðleysi af völdum blæðingar, hvítkornafjölgun, hvítkornafæð                                                                             | Sjaldgæfar       |
| Ónæmiskerfi                                                      | Ofnæmi*                                                                                                                                              | Tíðni ekki þekkt |
| Efnaskipti og næring                                             | Blóðsykurshækkun, blóðkalíumhækkun, blóðkalsíumlækkun, blóðsykurslækkun, blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiúmlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðprótínslækkun | Sjaldgæfar       |
| Geðræn vandamál                                                  | Kvíði, svefnleysi                                                                                                                                    | Sjaldgæfar       |
| Taugakerfi                                                       | Höfuðverkur, svefnhöfgi                                                                                                                              | Sjaldgæfar       |
| Augu                                                             | Táruerting                                                                                                                                           | Sjaldgæfar       |
| Hjarta                                                           | Gáttatif, sleglahraðsláttur                                                                                                                          | Sjaldgæfar       |
| Æðar                                                             | Segamyndun í djúpbláæðum, háþrýstingur, lágþrýstingur                                                                                                | Sjaldgæfar       |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti                                | Lungnablóðrek, andnauð, súrefnisskortur, fleiðruvökvi, fleiðrubólga, lungnabjúgur, brakhljóð (rhonchi), önghljóð                                     | Sjaldgæfar       |

| MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)                                                                                                                                   | Aukaverkun                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tíðni            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Meltingarfæri                                                                                                                                                         | Ógleði                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Algengar         |
|                                                                                                                                                                       | Hægðatregða, vindgangur, garnaðstífla, aftanskinumargúll, uppköst                                                                                                                                                                                                                                                 | Sjaldgæfar       |
| Húð og undirhúð                                                                                                                                                       | Kláði                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Algengar         |
|                                                                                                                                                                       | Flekkblæðing, roðarþot                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sjaldgæfar       |
| Stoðkerfi og bandvefur                                                                                                                                                | Bakverkur, verkur í útlimum                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sjaldgæfar       |
| Nýru og þvaggfæri                                                                                                                                                     | Krampi í þvaggblöðru, þvagliátstregða, þvaggteppa                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sjaldgæfar       |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað                                                                                                                     | Kuldahrollur, ofurhiti, útlímabjúgur, verkur, sóthiti, margúll á stungustað                                                                                                                                                                                                                                       | Sjaldgæfar       |
| Rannsóknaniðurstöður                                                                                                                                                  | Jákvætt B19 parvóveirupróf, lengdur virkjaður tromboplastíntími (aPTT), hækkaður alanín aminótransferasi, hækkaður aspartat aminótransferasi, hækkaður gallrauði í blóði, hækkaður blóðsykur, hækkun á INR (international normalised ratio), lengdur prótrombintími, transamínasahækkun, minnkuð þvagframleiðsla, | Sjaldgæfar       |
|                                                                                                                                                                       | Lyfjasértækt mótefni til staðar*                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tíðni ekki þekkt |
| Áverkar, eitrarir og fylgikvillar aðgerðar                                                                                                                            | Verkur tengdur aðgerð                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Algengar         |
|                                                                                                                                                                       | Opnun kviðsárs, galleki eftir aðgerð, mar, roði á skurðsvæði, verkur á skurðsvæði, blæðing eftir aðgerð lágþrýstingur tengdur aðgerð, fylgikvillar tengdir æðagræðlingi, segamyndun í æðagræðlingi, seyting úr sári                                                                                               | Sjaldgæfar       |
| *Allar þessar aukaverkanir eru tengdar lyfjaflokknum (class effect). Ekki var tilkynnt um neina þeirra í klínískum rannsóknum, því er ekki hægt að meta tíðni þeirra. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtnun

Í tilvikum ofskömmtnunar skal fylgjast náið með sjúklingum m.t.t. einkenna um aukaverkanir og veita viðeigandi meðferð við einkennum ásamt stuðningsmeðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blæðingarlyf, staðbundin blæðingarlyf, ATC-flokkur: B02BC

#### Verkunarháttur

Fíbrínsamloðunarkerfið kemur síðasta fasa lífeðlisfræðilega blóðstorkuferlisins af stað. Umbreyting fíbrínógens í fíbrín verður við klofnun fíbrínógens í fíbríneinliður og fíbrínópeptíð. Fíbríneinliðurnar

safnast saman og mynda fibrínkökk. Trombín virkjar storkubátt XIII í storkubátt XIIIa sem krosstengir fibrín. Kalsíumjónir eru nauðsynlegar, bæði fyrir umbreytingu fibrínogens og krosstengingu fibríns.

Í sáragræðsluferlinu veldur plasmín því að fibrínleysandi virkni eykst og sundrun fibríns í niðurbrotsefni fibríns hefst.

### Verkun og öryggi

Slembiraðaðar, einblindar klínískar rannsóknir með VeraSeal voru gerðar hjá einstaklingum sem gengust undir skurðaðgerð á æðum, starfsvef og mjúkvef sem sýndu fram á blæðingarstöðvun og stuðning við sauma við æðaaðgerð. Í hverri þessara þriggja rannsókna var tekin fyrir tiltekin tegund skurðaðgerðar og þátttakendur voru einkum fullorðnir einstaklingar.

Alls tóku 225 einstaklingar þátt í rannsókninni á æðaaðgerðum og gengust þeir undir æðaaðgerðir með græðlingum úr pólýtetraflúoretýleni og „end-to-side“ slagæðasamgötun eða myndun æðaaðgangs með slagæðasamgötun í efri útlimum (upper extremity vascular access arterial anastomosis). Meðalaldur rannsóknarþýðisins og staðalfrávik var 63,2 (9,5) ár. Algengustu aðgerðartegundirnar voru hjáveituaðgerð á æðum í lærlegg og hné (femoral-popliteal bypass grafting), myndun æðaaðgangs í efri útlimum fyrir blóðskiljun og hjáveituaðgerð á æðum í mjöðm og lærlegg (ilio-femoral bypass grafting). VeraSeal sýndi yfirburði fram yfir samanburðarhópinn (handvirkur þrýstingur) við að ná fram blæðingarstöðvun eftir 4 mínútur. Hlutfall blæðingarstöðvunar á blæðingarstaðnum eftir 4 mínútur var 76,1% í VeraSeal meðferðarhópnum og 22,8% í samanburðarhópnum.

Alls tóku 325 einstaklingar þátt í rannsókn á aðgerðum á starfsvef og gengust þeir undir lifrabrottnám. Meðalaldur rannsóknarþýðisins og staðalfrávik var 57,9 (14,5) ár. VeraSeal sýndi yfirburði fram yfir samanburðarhópinn (oxaður endurgerður sellulósi) til að ná blæðingarstöðvun eftir 4 mínútur. Hlutfall blæðingarstöðvunar á blæðingarstaðnum eftir 4 mínútur var 92,8% í VeraSeal meðferðarhópnum og 80,5% í samanburðarhópnum.

Alls tóku 327 einstaklingar þátt í rannsókn á aðgerðum á mjúkvef og gengust þeir undir aðgerðir á grindarholi og aftan skínu (retroperitoneal), svuntuaðgerðir (abdominoplasties) og brjóstalyftingar (mastopexies). Meðalaldur rannsóknarþýðisins og staðalfrávik var 47,2 (18,4) ár. Algengustu aðgerðartegundirnar voru einfalt eða róttækt legnám, svuntuaðgerðir og róttækt þvagblöðrunám. VeraSeal var ekki síðra (non-inferior) en samanburðarhópurinn (oxaður endurgerður sellulósi) til að ná blæðingarstöðvun eftir 4 mínútur. Hlutfall blæðingarstöðvunar á blæðingarstaðnum eftir 4 mínútur var 82,8% í VeraSeal meðferðarhópnum og 77,8% í samanburðarhópnum.

### Börn

Slembiröðuð, einblind, klínísk rannsókn með virkum samanburði var gerð hjá börnum til að meta öryggi og verkun VeraSeal sem viðbótar við blæðingarstöðvun við opna aðgerð á starfsvef (lifrar) eða aðgerð á mjúkvef. Alls var 178 börnum (< 18 ára) slembiraðað til að fá meðferð með VeraSeal (n=91) eða virku samanburðarlyfi (n=87). Af 91 einstaklingi sem fékk VeraSeal voru 4 ≤ 27 daga; 19 voru ≥ 28 daga til ≤ 23 mánaða; 32 voru ≥ 2 ára til ≤ 11 ára; 36 voru ≥ 12 ára til ≤ 17 ára. Fjörutíu og sex börn sem fengu meðferð með VeraSeal gengust undir aðgerð á starfsvef (lifrar) og hjá 45 börnum var gerð aðgerð á mjúkvef. VeraSeal var ekki síðra en samanburðarhópurinn (EVICEL [þéttiefni]) til að ná blæðingarstöðvun eftir 4 mínútur. Hlutfall blæðingarstöðvunar á blæðingarstaðnum eftir 4 mínútur var 96,7% (88/91 þátttakanda) í VeraSeal meðferðarhópnum og 95,4% (83/87) í samanburðarhópnum.

Auk þess voru ellefu börn 16 ára og yngri meðhöndluð með VeraSeal í rannsóknunum þremur sem áður hefur verið lýst, sem tóku einkum til fullorðinna einstaklinga og þar sem VeraSeal var metið við tiltekna tegund skurðaðgerðar.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

VeraSeal er eingöngu ætlað til notkunar yfir vefjaskemmd. Ekki má gefa það í æð. Þar af leiðandi hafa lyfjahlvörfarannsóknir eftir gjöf í æð ekki verið gerðar hjá mönnum.

Fibrínvefjalím/blæðingalyf umbrotna á sama hátt og innrænt fibrín með fibrínsundrun og agnaáti.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og bráðum eiturverkunum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Sprauta með manna fibrínógeni

Natríumsítrat díhýdrat  
Natríumklóríð  
Argínín  
Ísólefsín  
Glútamínsýrumónónatríum  
Vatn fyrir stungulyf

#### Sprauta með mannatrombíni

Kalsíumklóríð  
Mannaalbúmín  
Natríumklóríð  
Glýsín  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

Eftir þiðnun má geyma lyfið í allt að 7 daga við 2 °C - 8 °C eða í 24 klst. við lægri hita en 25 °C fyrir notkun ef það er enn innsiglað í upprunalegum umbúðum.

Geymsluþol við notkun: Þegar þynnupakkningin hefur verið opnuð þarf að nota VeraSeal strax.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

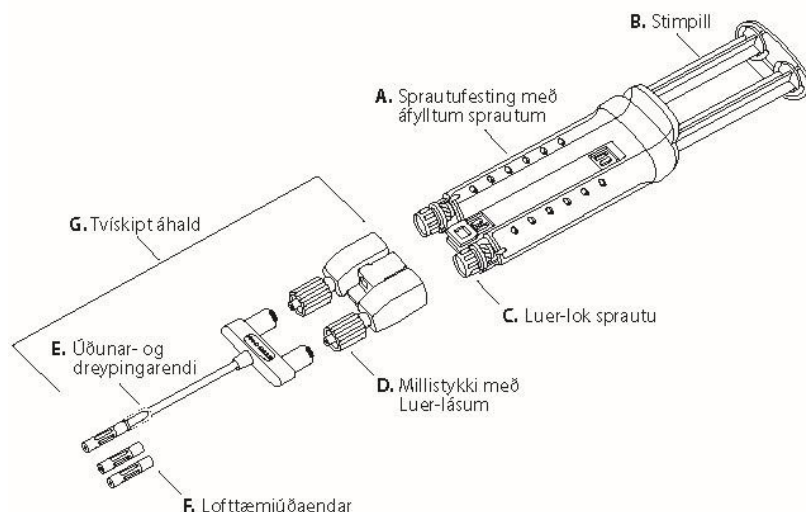
Geymið og flytjið í frysti (við -18 °C eða kaldara). Ekki má rjúfa frystigeymslukeðjuna (-18 °C eða kaldara) fram að notkun. Geymið sæfðu þynnupakkninguna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frysta aftur eftir þiðnun. Geymsluskilyrði eftir þiðnun lyfsins og eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

VeraSeal fæst sem einnota sett sem inniheldur tvær áfylltar sprautur (gler af gerð I) með gúmmítöppum, hvor með sæfðri frystri lausn, sem eru samsettar í sprautufestingu.

Eitt tvískipt áhald með tveimur lofttæmiúðaendum til viðbótar fylgir með lyfinu, til gjafar með úðun eða dreypingu. Lofttæmiúðaðarnir eru geislapéttir. Sjá skýringarmynd hér að neðan.



VeraSeal er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

- VeraSeal 2 ml (inniheldur 1 ml af mannafrínógeni og 1 ml af mannatrombíni)
- VeraSeal 4 ml (inniheldur 2 ml af mannafrínógeni og 2 ml af mannatrombíni)
- VeraSeal 6 ml (inniheldur 3 ml af mannafrínógeni og 3 ml af mannatrombíni)
- VeraSeal 10 ml (inniheldur 5 ml af mannafrínógeni og 5 ml af mannatrombíni).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar er einnig að finna í þeim hluta fylgiseðilsins sem ætlaður er heilbrigðisstarfsfólki.

Yfirlit yfir aðferðir við þíðingu og geymslu eftir þíðingu er sett fram í töflu 2.

**Tafla 2. Þíðing og geymsla eftir þíðingu**

| Aðferð við þíðingu                                    | Þíðingartími fyrir hverja pakkningastærð     |                                              | Geymsla eftir þíðingu                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Fyrir 2 ml og 4 ml                           | Fyrir 6 ml og 10 ml                          |                                                                                                                                       |
| Í kæli<br>(2 – 8 °C)                                  | Að lágmarki 7 klst.                          | Að lágmarki 10 klst.                         | 7 dagar við 2 - 8 °C<br>(í kæli) í upprunalegum<br>umbúðum<br>EDA<br>24 klst. við lægri hita<br>en 25 °C í<br>upprunalegum<br>umbúðum |
| Þíðing við 20 - 25 °C                                 | Að lágmarki 70 mín.                          | Að lágmarki 90 mín.                          |                                                                                                                                       |
| Í smitsæfðu<br>vatnsbaði (37 °C) á<br>smitsæfðu svæði | Að lágmarki 5 mín. Ekki<br>lengur en 10 mín. | Að lágmarki 5 mín. Ekki<br>lengur en 10 mín. | Notið tafarlaust meðan<br>á aðgerð stendur                                                                                            |

- **Kjöraðferð við þíðingu**

Þíðing í kæli

1. Takið öskjuna úr frystinum og setjið hana í kælinn til þíðingar við 2 - 8 °C  
í að lágmarki 7 klukkustundir fyrir 2 ml og 4 ml þakningastærðir  
í að lágmarki 10 klukkustundir fyrir 6 ml og 10 ml þakningastærðir

Eftir þíðingu er ekki nauðsynlegt að hita vefjalímið fyrir notkun.

Eftir þíðingu verða lausnirnar að vera tærar eða lítillaga ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Notið ekki lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

Þíðing við 20 - 25 °C

Takið öskjuna úr frysti, opnið hana og takið þynnupakkningarnar tvær úr henni. Geymið þynnupakkninguna sem inniheldur tvískipta áhaldið á undirlagi sem er við 20 - 25 °C þangað til fibrínvefjalímið er tilbúið til notkunar.

Þíðið þynnupakkningu með VeraSeal áfylltum sprautum við 20 - 25 °C með því að framkvæma eftirfarandi skref:

1. Setjið þynnupakkninguna sem inniheldur sprautufestinguna með áfylltu sprautunum á undirlag við 20 °C - 25 °C  
í að lágmarki 70 mínútur fyrir 2 ml og 4 ml þakningastærðirnar  
í að lágmarki 90 mínútur fyrir 6 ml og 10 ml þakningastærðirnar

Eftir þíðun er ekki nauðsynlegt að hita lyfið fyrir notkun.

Eftir þíðun eiga lausnirnar vera tærar eða örlítið ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

*Geymsla eftir þíðun*

Eftir þíðun má geyma settið sem inniheldur VeraSeal sprautufestinguna með áfylltu sprautunum og tvískipta áhaldið í að hámarki 7 daga í kæli við 2 °C - 8 °C eða 24 klst. við lægri hita en 25 °C fyrir notkun ef það er enn innsiglað í upprunalegum umbúðum. Þegar þynnupakkningarnar hafa verið opnaðar skal nota VeraSeal strax og farga ónotuðu innihaldi.

Má ekki frysta aftur eftir þíðun.

*Leiðbeiningar um flutning*

1. Eftir þíðun á að taka þynnupakkninguna af undirlaginu við 20 - 25 °C eða úr kæli við 2 °C - 8 °C.
2. Opnið þynnupakkninguna og gangið úr skugga um að VeraSeal áfylltu sprauturnar séu fullkomlega þíddar. Gerið VeraSeal sprautufestinguna með áfylltum sprautum aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja hana á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið. Sjá mynd 1.



Mynd 1

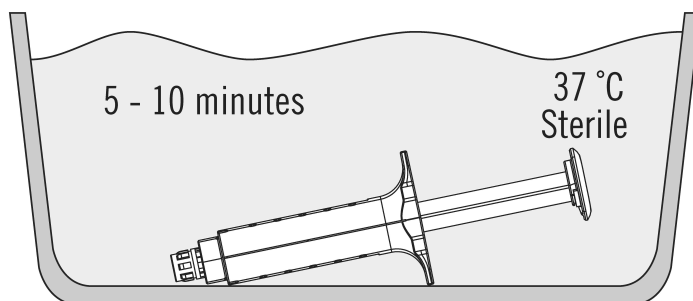
- **Sæft vatnsbað (hröð þíðing)**

Takið öskjuna úr frysti, opnið hana og takið þynnupakkningarnar tvær úr henni. Geymið þynnupakkninguna sem inniheldur tvískipta áhaldið á undirlagi sem er við 20 - 25 °C þangað til fibrínvefjalímið er tilbúið til notkunar.

Þíðið VeraSeal áfylltar sprautur á sæfða svæðinu í sæfðu hitastýrðu vatnsbaði við hitastig sem er  $37 \pm 2$  °C með því að framkvæma eftirfarandi skref:

ATHUGIÐ: Þegar VeraSeal þynnupakkningarnar hafa verið opnaðar þarf að nota lyfið strax. Notið sæfða tækni til að forðast hugsanlega mengun vegna óviðeigandi meðhöndlunar og fylgið skrefunum hér að neðan nákvæmlega. Fjarlægið ekki luer-lok sprautunnar fyrir en þíðingu er lokið og komið er að áfestingu tvískipta áhaldsins.

1. Opnið þynnupakkninguna og gerið VeraSeal sprautufestinguna með áfylltum sprautum aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja hana á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið. Sjá mynd 1.
2. Setjið sprautufestinguna með áfylltum sprautum beint í sæfða vatnsbaðið og tryggjið að hún sé alveg á kafi í vatninu. Sjá mynd 2.
3. Nauðsynlegur tími er u.þ.b. 5 mínútur við 37 °C fyrir þakningastærðirnar 2 ml, 4 ml, 6 ml og 10 ml, en ekki má skilja þær eftir við þetta hitastig lengur en í 10 mínútur. Hitastig vatnsbaðsins má ekki fara yfir 39 °C.
4. Þurrkið sprautufestinguna með áfylltum sprautum eftir þíðun með sæfðri skurðgrísku.



Mynd 2

Gangið úr skugga um að VeraSeal áfylltu sprauturnar séu fullkomlega þíddar. Eftir þíðun eiga lausnirnar að vera tærar eða örlítið ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

Nota skal VeraSeal strax og farga ónotuðu innihaldi.

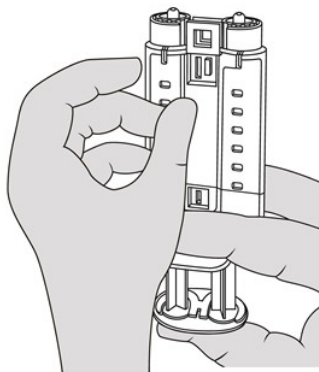
- **Leiðbeiningar um samsetningu**

1. Opnið þynnupakkninguna og gerið VeraSeal tvískipta áhaldið og tvo lofttæmiúðaenda til viðbótar aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið.
2. Haldið VeraSeal sprautufestingunni þannig að luer-lok sprautanna vísi upp á við. Sjá mynd 3.
3. Skrófið af og fargið luer-loki bæði fibrínógen- og trombínsprautanna. Sjá mynd 3.



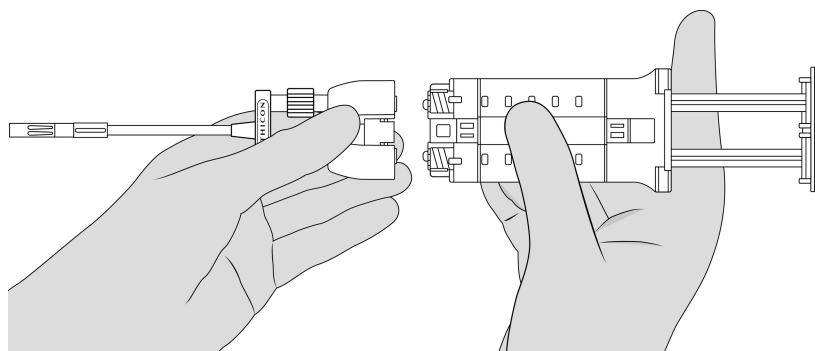
Mynd 3

4. Haldið sprautufestingunni þannig að luer-endarnir vísi upp á við. Til að fjarlægja loftbólur úr sprautunum, skal slá varlega í hlið sprautufestingarinnar einu sinni eða tvisvar, meðan sprautufestingunni er haldið í uppréttri stöðu og þrýsta létt á stimpilinn til að fjarlægja loft. Sjá mynd 4.

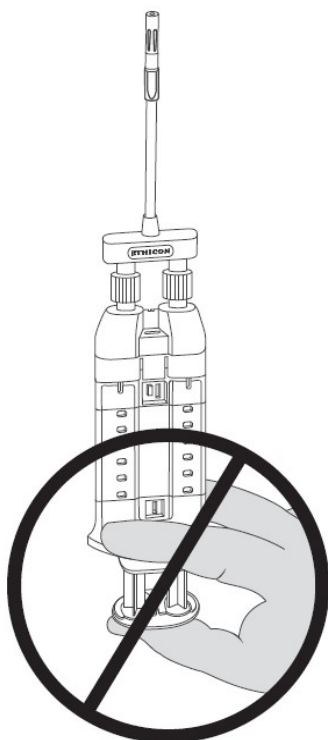


Mynd 4

5. Festið tvískipta áhaldið við. Sjá mynd 5.  
ATHUGIÐ: Ekki má þrýsta á stimpilinn meðan á áfestingu stendur eða fyrir fyrirhugaða notkun, vegna þess að líffræðilegu efnisþættirnir tveir munu blandast saman í lofttæmiúðandanum og mynda fibrínkökk sem kemur í veg fyrir dælingu. Sjá mynd 6.



Mynd 5



Mynd 6

6. Herðið luer-lásana og tryggið að tvískipta áhaldið sé vel fest á. Tækið er nú tilbúið til notkunar.

- **Gjöf**

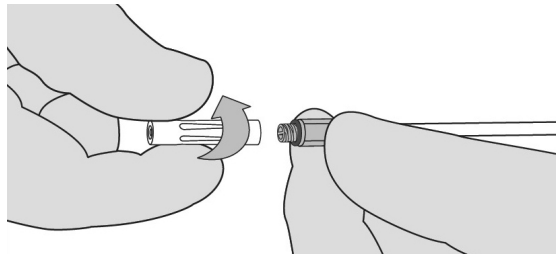
Berið VeraSeal á með því að nota meðfylgjandi sprautufestingu og stimpil.

Berið VeraSeal á með því að nota meðfylgjandi tvískipt áhald. Einnig má nota aðra CE-merкта gjafaenda (þ.m.t. tæki til notkunar við opna skurðaðgerð og kviðarholsspeglun) sem sérstaklega eru ætlaðir til notkunar með VeraSeal. Fylgja skal leiðbeiningunum um samsetningu sem lýst er hér að ofan þegar meðfylgjandi tvískipt áhald er notað. Þegar aðrir gjafaendar eru notaðir, skal fylgja leiðbeiningunum um notkun sem fylgja með gjafaendunum.

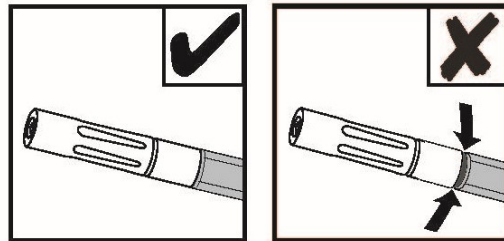
Gjöf með úðun

1. Takið í og beygið tvískipta áhaldið í æskilega stöðu. Endinn mun halda lögun sinni.

2. Staðsetjið lofttæmiúðaendann í að minnsta kosti 2 cm fjarlægð frá markvefnum. Beitið jöfnum þrýstingi á stimpilinn til að úða fibrínvefjalíminu. Aukið fjarlægðina eftir þörfum til að ná æskilegu þekjustigi marksvæðisins.
3. Ef úðun er stöðvuð af einhverjum ástæðum, þarf að skipta um lofttæmiúðaenda áður en notkun er haldið áfram vegna þess að stífla getur myndast í lofttæmiúðaendanum. Til að skipta um lofttæmiúðaendann á að taka tækið af sjúklingnum og skrífa lofttæmiúðaendann af. Sjá mynd 7. Haldið notaða lofttæmiúðaendanum aðskildum frá viðbótarlofttæmiúðaendanum. Þurrkið enda áhaldsins með þurri eða rakri sæfðri skurðgrísku. Tengið síðan nýja lofttæmiúðaendann sem fylgir í pakkningunni og gangið úr skugga um að hann sé vel tengdur fyrir notkun.  
ATHUGIÐ: Rauður vísir verður ekki sýnilegur ef lofttæmiúðandinn er rétt tengdur. Sjá mynd 8.  
ATHUGIÐ: Haldið ekki áfram að ýta á stimpilinn til að reyna að hreinsa fibrínkökkinn innan úr lofttæmiúðaendanum, áhaldið getur orðið ónothæft.  
ATHUGIÐ: Klippið ekki af tvískipta áhaldinu til að forðast afhjúpun innri víra.



Mynd 7



Mynd 8

#### Gjöf með dreypingu

1. Fjarlægið hlutann með lofttæmiúðaendanum af úðunar- og dreypingarendanum með því að skrífa lofttæmiúðaendann af. Sjá mynd 7.
2. Takið í og beygið dreypingarendann í æskilega stöðu. Endinn mun halda lögum sinni.
3. Meðan á gjöf með dreypingu stendur skal halda enda dreypingarendans eins nálægt yfirborði vefjarins og mögulegt er, þó án þess að snerta vefinn við gjöfina.
4. Dreypið einstökum dropum á svæðið sem á að meðhöndla. Til að koma í veg fyrir stjórnlausa storknun, á að leyfa dropunum að aðskiljast hver frá öðrum og frá enda dreypingarendans.  
ATHUGIÐ: Ekki má tengja notaðan dreypingarenda á ný eftir að hann hefur verið fjarlægður frá millistykkinu, kökkur getur myndast inni í dreypingarendanum og áhaldið getur orðið ónothæft.

#### • **Förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/17/1239/001-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 2017  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. september 2022

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ  
NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA [2 ml, 4 ml, 6 ml og 10 ml]

### 1. HEITI LYFS

VeraSeal lausnir fyrir vefjalím

mannafibrínógen / mannatrombín

### 2. VIRK(T) EFNI

Efnispáttur 1: 1 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 1 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 2 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 2 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 3 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 3 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 5 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 5 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni:

mannafibrínógen – Natríumsítrat díhýdrat, natríumklóríð, argínín, ísólefsín, glútamínsýru-mónónatríum, vatn fyrir stungulyf.

mannatrombín – Kalsíumklóríð, mannaalbúmín, natríumklóríð, glýsín, vatn fyrir stungulyf.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnir fyrir vefjalím

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Tvær áfylltar sprautur samsettar í sprautufestingu.

1 tvískipt áhald með 2 loftæmiúðaendum til viðbótar.

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar yfir vefjaskemmd.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í frysti (við -18 °C eða kaldara).

Þíðið að fullu fyrir notkun. Frystið ekki aftur eftir þíðnun.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKADSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI</b> |
|-----------------------------------------|

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI</b> |
|----------------------------------------------------|

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### MERKIMIÐI Á ÞYNNUPAKKNINGU [2 ml, 4 ml, 6 ml og 10 ml]

#### 1. HEITI LYFS

VeraSeal lausnir fyrir vefjalím

mannafibrínógen / mannatrombín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Efnispáttur 1: 1 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 1 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 2 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 2 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 3 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 3 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

Efnispáttur 1: 5 ml af mannafrínógeni (80 mg/ml)

Efnispáttur 2: 5 ml af mannatrombíni (500 a.e./ml)

#### 3. HJÁLPAFENI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausnir fyrir vefjalím.

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Tvær áfylltar sprautur, samsettar í sprautufestingu.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar yfir vefjaskemmd.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í frysti (við -18 °C eða kaldara).

Þíðið að fullu fyrir notkun. Frystið ekki aftur eftir þíðnun.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Instituto Grifols, S.A.

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER****13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI Á SPRAUTU – MANNA FÍBRÍNÓGEN (1 ml, 2 ml, 3 ml og 5 ml)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

VeraSeal lausnir fyrir vefjalím  
Efnispáttur 1: Fíbrínógen 80 mg/ml  
Til notkunar yfir vefjaskemmd.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml  
2 ml  
3 ml  
5 ml

**6. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI Á SPRAUTU – MANNA TROMBÍN (1 ml, 2 ml, 3 ml og 5 ml)**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

VeraSeal lausnir fyrir vefjalím

Efnispáttur 2: Trombín 500 a.e./ml

Til notkunar yfir vefjaskemmd.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VeraSeal lausnir fyrir vefjalím mannafibrínógen/mannatrombín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um VeraSeal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að meðhöndla þig með VeraSeal
3. Hvernig VeraSeal er notað
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig VeraSeal er geymt
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um VeraSeal og við hverju það er notað**

VeraSeal inniheldur mannafríbrínógen og mannatrombín, tvö prótein sem unnin eru úr blóði og mynda kökk þegar þeim er blandað saman.

VeraSeal er notað sem vefjalím við skurðaðgerðir hjá fullorðnum sjúklingum. Það er borið á yfirborð blæðandi vefjar til að draga úr blæðingum í og eftir aðgerð þegar hefðbundin tækni við skurðaðgerðir er ófullnægjandi.

VeraSeal er ætlað fyrir alla aldurshópa.

#### **2. Áður en byrjað er að nota VeraSeal**

##### **Skurðlæknirinn má ekki meðhöndla þig með VeraSeal**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannafríbrínógeni, mannatrombíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ekki má nota VeraSeal inni í æðum.

Ekki má nota VeraSeal til að meðhöndla verulega mikla eða hraða slagæðablæðingu.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ofnæmisviðbrögð eru hugsanleg. Einkenni um slíkar aukaverkanir eru ofsakláði, útbrot, þyngsli fyrir brjósti, önghljóð, blóðþrýstingsfall (t.d. svimi, yfirlið, þokusýn) og bráðaofnæmi (alvarleg viðbrögð sem koma skyndilega fram). Ef þessi einkenni koma fram meðan á skurðaðgerð stendur, skal tafarlaust hætta notkun lyfsins.

Eingöngu skal úða VeraSeal ef hægt er að meta úðunarfjarlægðina nákvæmlega. Ekki skal nota úðatækið í minni fjarlægð en mælt er með.

## Sérstök öryggisviðvörðun

Fyrir lyf eins og VeraSeal sem eru framleidd úr blóði eða plasma manna eru gerðar ákveðnar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sýkingar berist til sjúklinga. Þessar ráðstafanir eru m.a. að velja vandlega blóð- og blóðvökvagjafa til að tryggja að þeir sem eru í hættu á að bera með sér sýkingar séu útilokaðir, ásamt prófunum á öllum blóðgjöfum og plasmasöfnum til að leita að merkjum um veirur/sýkingar. Framleiðendur gera einnig ráðstafanir við vinnslu blóðs og plasma sem geta gert veirur óvirkar eða fjarlægt þær. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er aldrei hægt að útiloka með öllu hættu á smiti þegar gefin eru lyf sem eru framleidd úr blóði eða plasma úr mönnum. Þetta gildir einnig um allar óþekktar eða nýjar veirur og aðrar tegundir sýkinga.

Þessar ráðstafanir eru taldar árangursríkar gegn hjúpuðum veirum eins og alnæmisveiru (HIV), lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C ásamt óhjúpaðri lifrabólguveiru A. Ráðstafanirnar kunna að hafa takmarkað gildi gegn óhjúpuðum veirum eins og parvóveiru B19. Sýking af völdum parvóveiru B19 gæti haft alvarlegar afleiðingar fyrir þungaðar konur (fóstursýking) og fyrir einstaklinga með skert ónæmiskerfi eða eru með sumar tegundir blóðleysi (t.d. sigðkornablóðleysi eða blóðlýsublóðleysi).

Eindregið er mælt með því að í hvert skipti sem þú færð meðferð með VeraSeal sé nafn og lotunúmer lyfsins skráð í því skyni að halda skrá yfir þær lotur sem notaðar eru.

### **Börn og unglingar**

VeraSeal er ætlað börnum og unglimum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða VeraSeal**

Lyfið getur orðið fyrir áhrifum ef það kemst í snertingu við lausnir sem innihalda alkóhól, joð eða þungmálma (t.d. sótthreinsilausnir).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstagið**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir að fá meðferð með VeraSeal.

## **3. Hvernig nota á VeraSeal**

Notkun VeraSeal er takmörkuð við reynda skurðlækna sem fengið hafa þjálfun í notkun lyfsins.

Skurðlæknir mun bera VeraSeal á yfirborð æða eða á yfirborð vefja innri líffæra með sérstöku áhaldi meðan á aðgerð stendur. Áhaldið gerir það að verkum að báðir efnisþættir VeraSeal eru gefnir á sama tíma og tryggir að þeir blandist jafnt, sem er mikilvægt til að vefjalímið virki sem best.

Magn VeraSeal sem notað er fer eftir ýmsum þáttum, þar á meðal tegund skurðaðgerðar, stærð svæðisins sem á að meðhöndla í aðgerðinni og með hvaða aðferð VeraSeal verður borið á. Skurðlæknirinn mun ákveða hversu mikið magn er hæfilegt og ber nægilegt magn á til að mynda þunnt, jafnt lag. Ef það virðist ekki vera nægilegt, má bera á annað lag.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

VeraSeal inniheldur efnisþáttinn fibrínþéttiefni. Fibrínþéttiefni geta, í mjög sjaldgæfum tilvikum (hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) valdið ofnæmisviðbrögðum. Ef þú finnur fyrir

ofnæmisviðbrögðum gætu eitt eða fleiri af eftirtöldum einkennum komið fram: bólga undir húð (ofnæmisbjúgur), húðútbrot, kláðaútbrot eða -blettir (ofsakláði), þrengsli fyrir brjósti, kuldahrollur, andlitsroði, höfuðverkur, lágur blóðþrýstingur, svefnhöfði, ógleði, eirðarleysi, hraðari hjartsláttur, náladofi, uppköst eða önghljóð. Í einstökum tilvikum geta þessi viðbrögð þróast út í alvarleg ofnæmisviðbrögð. Ofnæmisviðbrögð geta einkum komið fram ef efnablandan er borin ítrekað á eða gefin sjúklingum sem vitað er að eru með ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum eftir aðgerð, skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða skurðlækinn.

Einnig er fræðilegur möguleiki á því að ónæmiskerfið þitt gæti myndað mótefni sem ráðast gegn VeraSeal, og þau gætu hugsanlega truflað blóðstorknunina. Tíðni slíkra atvika er ekki þekkt.

Ef lyfið er gefið inn í æð fyrir slysi, getur það leitt til blóðkekkja, þ.m.t. blóðstorkusóttar (DIC) (þegar blóðkekkir myndast í æðum um allan líkamann). Einnig er hætt á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum með VeraSeal voru m.a.:

#### Alvarlegustu aukaverkanirnar

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ígerð í kvið (maga) (bólgið svæði í kvið vegna sýkingar)
- Opnun sárs á kvið (maga) (niðurbrot sárs vegna ófullnægjandi gróanda)
- Gallleki (vökvi sem framleiddur er í lifur) eftir aðgerðina
- Húðbeðsbólga (sýking í húðinni)
- Segamyndun í djúpláðum (blóðkekkir í æðum)
- Ígerð í lifur (bólgið svæði í lifur af völdum sýkingar)
- Lífhimnubólga (bólga í kviðvegg)
- Jákvætt B19 parvóveirupróf (rannsóknarstofupróf sem sýnir sýkingu af völdum veirunnar)
- Sýking í sári eftir aðgerð
- Lungnasegarek (blóðkekkir í lungnaæðum)
- Sýking í sári

#### Aðrar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði
- Verkur af völdum aðgerðarinnar
- Kláði

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Blóðleysi (skortur á rauðum blóðkornum)
- Kvíði
- Gáttatif (óreglulegur hjartsláttur)
- Bakverkur
- Krampi í þvagblöðru
- Kuldahrollur
- Táruerting (erting í augum)
- Hægðatregða
- Mar (marblettur)
- Minnkaður þvagútskilnaður (minnkuð þvagframleiðsla)
- Andnauð (öndunarerfiðleikar)
- Þvaglátstregða (verkur eða erfiðleikar við þvaglát)
- Flekkblæðing (marblettir)
- Húðroði (roði í húðinni)

- Vindgangur
- Höfuðverkur
- Hár líkamshiti
- Hár eða lágur blóðþrýstingur
- Hátt eða lágt gildi hvíttra blóðkorna í blóði
- Hátt gildi kalíums í blóði
- Garnalömun (hindrun í þörmum)
- Skert blóðstorknun
- Roði á skurðsvæði (roði í húðinni á skurðsvæðinu)
- Sýking á skurðsvæði
- Aukinn gallrauði í blóði
- Hækkuð gildi lifrarensíma
- Hækkuð eða lækkuð gildi glúkósa í blóði
- Svefnleysi
- Lágur blóðþrýstingur vegna aðgerðarinnar
- Lágt gildi kalsíums í blóði
- Lágt gildi magnesíums í blóði
- Lítið súrefni í blóði
- Lágt gildi kalíums í blóði
- Lítið prótein í blóði
- Lítil fjöldi rauðra blóðkorna vegna blóðtaps
- Lágt gildi natríums í blóði
- Útlímabjúgur (uppsöfnun vökva)
- Verkur, ótilgreindur
- Verkur á skurðsvæði
- Verkur í útlimum
- Illkynja plasmafrumuæxli (krabbamein í blóðkornum)
- Fleiðruvökvi (óeðlilegt magn vökva umhverfis lungun)
- Fleiðrubólga (bólga í lungnaveggjum)
- Blæðing eftir aðgerð
- Sýking eftir aðgerð
- Lungnabjúgur (of mikill vökvi í lungum)
- Aftanskinumargúll (uppsöfnun blóðs í kviðnum)
- Brakhljóð (brakhljóð í lungum)
- Syfja
- Þvagteppa
- Fylgikvillar tengdir æðagræðlingi (fylgikvillar æðahjáveitu)
- Segamyndun í æðagræðlingi (blóðkekkir í æðahjáveitu)
- Sleglahraðsláttur (hraður hjartsláttur)
- Margúll á stungustað (marblettur á stungustað)
- Uppköst
- Önghljóð
- Seyting úr sári

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða skurðlækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á VeraSeal

Geymið VeraSeal þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP.



- VeraSeal 10 ml (inniheldur 5 ml af mannafrínógeni og 5 ml af mannatrombíni)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

**Skammtar og lyfjagjöf**

Notkun VeraSeal er takmörkuð við reynda skurðlækna sem fengið hafa þjálfun í notkun lyfsins.

Það rúmmál VeraSeal sem notað er og hversu oft það er notað fer alltaf eftir undirliggjandi klínískum þörfum sjúklingsins.

Skammturinn sem nota skal ræðst meðal annars af, en takmarkast ekki við, tegund skurðaðgerðar, stærð meðferðarsvæðis, hvernig nota á lyfið og hversu oft.

Læknirinn sem veitir meðferðina verður að aðlagja notkun lyfsins að hverjum sjúklingi fyrir sig. Í klínískum rannsóknum hafa einstaklingsbundnir skammtar yfirleitt verið á bilinu 0,3 til 12 ml. Í sumum aðgerðum gæti þurft að nota meira magn.

Það rúmmál af lyfinu sem áætlað er í upphafi til að nota á tiltekinn stað líkamans eða yfirborð skal nægja til að hylja alveg svæðið sem um ræðir. VeraSeal skal borið á í þunnu lagi (sjá kafla 4.4). Bera má aftur á ef nauðsyn krefur.

## Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

## Sérstakar varúðarreglur

Eingöngu til notkunar yfir vefjaskemmd. Má ekki gefa í æð.

Lífshættulegir fylgikvillar vegna segareks geta komið fyrir ef lyfið er gefið í æð fyrir slysi.

Þegar aukaendar eru notaðir, skal fylgja leiðbeiningum um notkun endanna.

Áður en VeraSeal er notað verður að gæta þess að aðrir líkamshlutar en fyrirhugaður notkunarstaður séu verndaðir nægilega (huldir) til að forðast viðloðun við vefi á óæskilegum stöðum.

Berið VeraSeal á í þunnu lagi. Of þykk storka getur haft neikvæð áhrif á verkun lyfsins og sáragræðsluna.

## Notkunarleiðbeiningar

Lesið þennan fylgiseðil áður en pakkingin er opnuð. Skoðið skýringarmyndir aftast í fylgiseðlinum.

## Meðhöndlun VeraSeal

VeraSeal kemur tilbúið til notkunar í sæfðum umbúðum og þarf að meðhöndla með smitgátartækni við smitgátaraðstæður. Fargið skemmdum pakkingum því að endursæfing er ekki möguleg.

Yfirlit yfir aðferðir við þíðingu og geymslu eftir þíðingu er sett fram í töflu 1.

**Tafla 1. Þíðing og geymsla eftir þíðingu**

| Aðferð við þíðingu                                    | Þíðingartími fyrir hverja pakkingastærð      |                                              | Geymsla eftir þíðingu                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Fyrir 2 ml og 4 ml                           | Fyrir 6 ml og 10 ml                          |                                                                                                                                       |
| Í kæli<br>(2 - 8 °C)                                  | Að lágmarki 7 klst.                          | Að lágmarki 10 klst.                         | 7 dagar við 2 - 8 °C<br>(í kæli) í upprunalegum<br>umbúðum<br>EÐA<br>24 klst. við lægri hita<br>en 25 °C í<br>upprunalegum<br>umbúðum |
| Þíðing við 20 - 25 °C                                 | Að lágmarki 70 mín.                          | Að lágmarki 90 mín.                          |                                                                                                                                       |
| Í smitsæfðu vatnsbaði<br>(37 °C) á smitsæfðu<br>svæði | Að lágmarki 5 mín. Ekki<br>lengur en 10 mín. | Að lágmarki 5 mín. Ekki<br>lengur en 10 mín. | Notið tafarlaust meðan á<br>aðgerð stendur                                                                                            |

### • Kjöraðferð við þíðingu

#### Þíðing í kæli

- Takið öskjuna úr frystinum og setjið hana í kælinn til þíðingar við 2 - 8 °C  
í að lágmarki 7 klukkustundir fyrir 2 ml og 4 ml pakkingastærðir  
í að lágmarki 10 klukkustundir fyrir 6 ml og 10 ml pakkingastærðir

Eftir þíðingu er ekki nauðsynlegt að hita vefjalímið fyrir notkun.

Eftir þíðingu verða lausnirnar að vera tærar eða lítilllega ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Notið ekki lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

#### Þíðing við 20 - 25 °C

Takið öskjuna úr frysti, opnið hana og takið þynnupakkningarnar tvær úr henni.

Geymið þynnupakkninguna sem inniheldur tvískipta áhaldið á undirlagi sem er við 20 - 25 °C þangað til fibrínvefjalímið er tilbúið til notkunar.

Þíðið þynnupakkningu með VeraSeal áfylltum sprautum við 20 - 25 °C með því að framkvæma eftirfarandi skref:

1. Setjið þynnupakkninguna sem inniheldur sprautufestinguna með áfylltu sprautunum á undirlag við 20 °C - 25 °C
  - í að lágmarki 70 mínútur fyrir 2 ml og 4 ml pakkningastærðirnar
  - í að lágmarki 90 mínútur fyrir 6 ml og 10 ml pakkningastærðirnar

Eftir þíðnun er ekki nauðsynlegt að hita lyfið fyrir notkun.

Eftir þíðnun eiga lausnirnar að vera tærar eða örlítið ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

#### *Geymsla eftir þíðnun*

Eftir þíðnun má geyma settið sem inniheldur VeraSeal sprautufestinguna með áfylltu sprautunum og tvískipta áhaldið í að hámarki 7 daga í kæli við 2 °C - 8 °C eða 24 klst. við lægri hita en 25 °C fyrir notkun ef það er enn innsiglað í upprunalegum umbúðum. Þegar þynnupakkningarnar hafa verið opnaðar skal nota VeraSeal strax og farga ónotuðu innihaldi.

Má ekki frysta aftur eftir þíðnun.

#### *Leiðbeiningar um flutning*

1. Eftir þíðnun á að taka þynnupakkninguna af undirlaginu við 20 - 25 °C eða úr kæli við 2 °C - 8 °C.
2. Opnið þynnupakkninguna og gangið úr skugga um að VeraSeal áfylltu sprauturnar séu fullkomlega þíddar. Gerið VeraSeal sprautufestinguna með áfylltum sprautum aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja hana á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið. Sjá mynd 1.

#### • **Sæft vatnsbað (hröð þíðing)**

Takið öskjuna úr frysti, opnið hana og takið þynnupakkningarnar tvær úr henni.

Geymið þynnupakkninguna sem inniheldur tvískipta áhaldið á undirlag sem er við 20 - 25 °C þangað til fibrínvefjalímið er tilbúið til notkunar.

Þíðið VeraSeal áfylltar sprautur á sæfða svæðinu í sæfðu hitastýrðu vatnsbaði við hitastig sem er  $37 \pm 2$  °C með því að framkvæma eftirfarandi skref:

ATHUGIÐ: Þegar VeraSeal þynnupakkningarnar hafa verið opnaðar þarf að nota lyfið strax. Notið sæfða tækni til að forðast hugsanlega mengun vegna óviðeigandi meðhöndlunar og fylgið skrefunum hér að neðan nákvæmlega. Fjarlægið ekki luer-lok sprautunnar fyrr en þíðingu er lokið og komið er að áfestingu tvískipta áhaldsins.

1. Opnið þynnupakkninguna og gerið VeraSeal sprautufestinguna með áfylltum sprautum aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja hana á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið. Sjá mynd 1.

2. Setjið sprautufestinguna með áfylltum sprautum beint í sæfða vatnsbaðið og tryggið að hún sé alveg á kafi í vatninu. Sjá mynd 2.
3. Nauðsynlegur tími er u.þ.b. 5 mínútur við 37 °C fyrir pakkningastærðirnar 2 ml, 4 ml, 6 ml og 10 ml, en ekki má skilja þær eftir við þetta hitastig lengur en í 10 mínútur. Hitastig vatnsbaðsins má ekki fara yfir 39 °C.
4. Þurrkið sprautufestinguna með áfylltum sprautum eftir þiðnun með sæfðri skurðgrisju.

Gangið úr skugga um að VeraSeal áfylltu sprauturnar séu fullkomlega þíddar. Eftir þiðnun eiga lausnirnar að vera tærar eða örlítið ópallýsandi og litlausar eða fölgular. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

Nota skal VeraSeal strax og farga ónotuðu innihaldi.

#### • Leiðbeiningar um samsetningu

1. Opnið þynnupakkninguna og gerið VeraSeal tvískipta áhaldið og tvo lofttæmiúðaenda til viðbótar aðgengilega fyrir annan einstakling til að flytja hana á sæfða svæðið. Ytra byrði þynnupakkningarinnar má ekki komast í snertingu við sæfða svæðið.
2. Haldið VeraSeal sprautufestingunni þannig að luer-lok sprautanna vísi upp á við. Sjá mynd 3.
3. Skrúfið af og fargið luer-loki bæði fibrínógen og trombín sprautanna. Sjá mynd 3.
4. Haldið sprautufestingunni þannig að luer-endarnir vísi upp á við. Til að fjarlægja loftbólur úr sprautunum, skal slá varlega í hlið sprautufestingarinnar einu sinni eða tvisvar, meðan sprautufestingunni er haldið í uppréttri stöðu og þrýsta létt á stimpilinn til að fjarlægja loft. Sjá mynd 4.
5. Festið tvískipta áhaldið við. Sjá mynd 5.  
ATHUGIÐ: Ekki má þrýsta á stimpilinn meðan á áfestingu stendur eða fyrir fyrirhugaða notkun, vegna þess að líffræðilegu efnisþættirnir tveir munu blandast saman í lofttæmiúðandanum og mynda fibrínkökk sem kemur í veg fyrir dælingu. Sjá mynd 6.
6. Herðið luer-lásana og tryggið að tvískipta áhaldið sé vel fest á. Tækið er nú tilbúið til notkunar.

#### • Gjöf

Berið VeraSeal á með því að nota meðfylgjandi sprautufestingu og stimpil.

Berið VeraSeal á með því að nota meðfylgjandi tvískipt áhald. Einnig má nota aðra CE-merkta gjafaenda (þ.m.t. tæki til notkunar við opna skurðaðgerð og kviðarholsspeglun) sem sérstaklega eru ætlaðir til notkunar með VeraSeal. Fylgja skal leiðbeiningunum um samsetningu sem lýst er hér að ofan þegar meðfylgjandi tvískipt áhald er notað. Þegar aðrir gjafaendar eru notaðir, skal fylgja leiðbeiningunum um notkun sem fylgja með gjafaendunum.

#### Gjöf með úðun

1. Takið í og beygið tvískipta áhaldið í æskilega stöðu. Endinn mun halda lögun sinni.
2. Staðsetjið lofttæmiúðandann í að minnsta kosti 2 cm fjarlægð frá markvefnum. Beitið jöfnum þrýstingi á stimpilinn til að úða fibrínvefjalíminu. Aukið fjarlægðina eftir þörfum til að ná æskilegu þekjustigi marksvæðisins.
3. Ef úðun er stöðvuð af einhverjum ástæðum, þarf að skipta um lofttæmiúðaenda áður en notkun er haldið áfram vegna þess að stífla getur myndast í lofttæmiúðandanum. Til að skipta um lofttæmiúðandann á að taka tækið af sjúklingnum og skrúfa lofttæmiúðandann af. Sjá mynd 7. Haldið notaða lofttæmiúðandanum aðskildum frá viðbótarlofttæmiúðandanum. Þurrkið enda áhaldsins með þurri eða rakri sæfðri skurðgrisju. Tengið síðan nýja lofttæmiúðandann sem fylgir í pakkningunni og gangið úr skugga um að hann sé vel tengdur fyrir notkun.  
ATHUGIÐ: Rauður vísir verður ekki sýnilegur ef lofttæmiúðandinn er rétt tengdur. Sjá mynd 8.

ATHUGIÐ: Haldið ekki áfram að ýta á stimpilinn til að reyna að hreinsa fibrínkökkinn innan úr lofttæmiúðaendanum, áhaldið getur orðið ónothæft.

ATHUGIÐ: Klippið ekki af tvískipta áhaldinu til að forðast afhjúpun innri víra.

#### Gjöf með dreypingu

1. Fjarlægið hlutann með lofttæmiúðaendanum af úðunar- og dreypingarendanum með því að skrufa lofttæmiúðaendann af. Sjá mynd 7.
2. Takið í og beygið dreypingarendann í æskilega stöðu. Endinn mun halda lögun sinni.
3. Meðan á gjöf með dreypingu stendur skal halda enda dreypingarendans eins nálægt yfirborði vefjarins og mögulegt er, þó án þess að snerta vefinn við gjöfina.
4. Dreypið einstökum dropum á svæðið sem á að meðhöndla. Til að koma í veg fyrir stjórnlausa storknun, á að leyfa dropunum að aðskiljast hver frá öðrum og frá enda dreypingarendans.

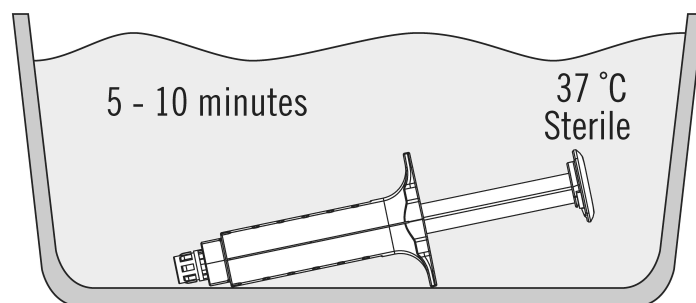
ATHUGIÐ: Ekki má tengja notaðan dreypingarenda á ný eftir að hann hefur verið fjarlægður frá millistykkinu, kökkur getur myndast inni í dreypingarendanum og áhaldið getur orðið ónothæft.

- **Förgun**

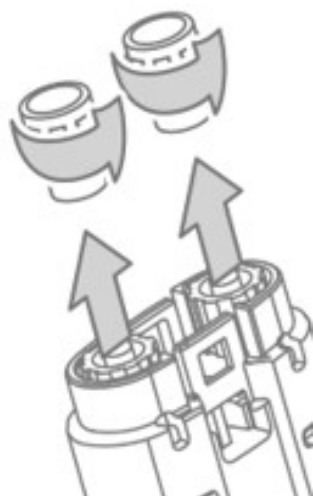
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.



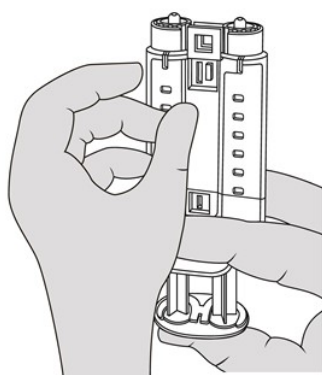
Mynd 1



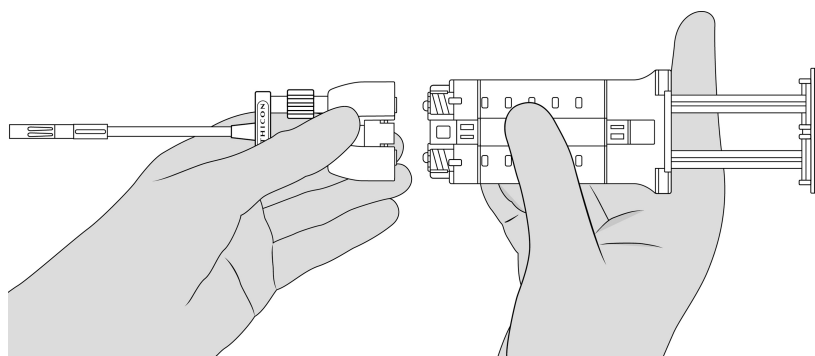
Mynd 2



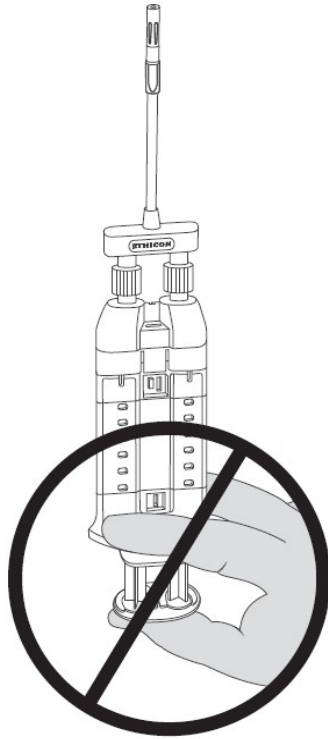
Mynd 3



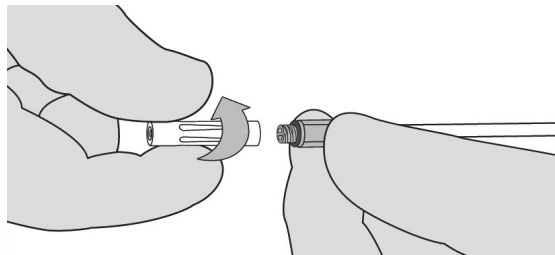
Mynd 4



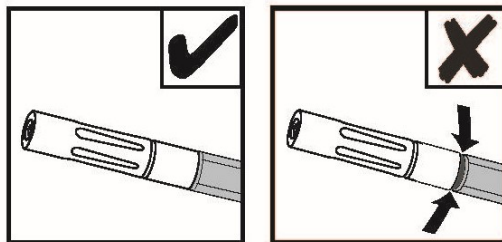
Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



Mynd 8