

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VeraSeal tirpalai audinių klijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1-oji sudedamoji dalis:

žmogaus fibrinogenas 80 mg/ml

2-oji sudedamoji dalis:

žmogaus trombinas 500 TV/ml

Pagaminta iš žmonių donorų plazmos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tirpalai audinių klijams.

Užšaldyti tirpalai. Atšildyti tirpalai tampa skaidrūs arba šiek tiek opaliniai ir bespalviai arba blankiai gelsvi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pagalbinis gydymas pacientams, kai standartinių chirurginių priemonių nepakanka:

- kraujavimo stabdymui pagerinti;
- siūlėms sutvirtinti: atliekant kraujagyslių operacijas.

VeraSeal skirtas visoms amžiaus grupėms.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

VeraSeal leidžiama naudoti tik patyrusiems chirurgams, kurie moka naudoti šį vaistinį preparatą.

Dozavimas

Sprendžiant, kokį VeraSeal kiekį reikia vartoti ir kaip dažnai, visada reikia atsižvelgti į pagrindinius klinikinius paciento poreikius.

Vartojama dozė priklauso nuo šių ir kitų kintamųjų: chirurginės intervencijos tipo, vartojimo srities dydžio, numatomo vartojimo būdo bei vartojimo kartų.

Vaistinio preparato vartojimą konkrečiu atveju turi parinkti gydantis gydytojas. Klinikiniuose tyrimuose individuali dozė paprastai buvo nuo 0,3 iki 12 ml. Kitoms procedūroms gali reikėti didesnio tūrio.

Vaistinio preparato, vartojamo pasirinktoje anatomicinėje vietoje arba tikslinio paviršiaus srityje, pradinio kiekio turi pakakti visai numatomai vartojimo sričiai padengti. Jei reikia, galima vartoti pakartotinai.

Vaikų populiacija

VeraSeal saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų buvo įvertinti klinikiniu tyrimu. Turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje. Vaistinio preparato vartojimą konkrečiu atveju turi parinkti gydantis gydytojas. Vaikų klinikinio tyrimo metu individuali dozė buvo nuo 0,6 iki 12 ml.

Vartojimo metodas

Vartoti ant pažeistos vietos.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje. Vaistinis preparatas turi būti vartojamas tik pagal instrukcijas ir tik su šiam vaistiniam preparatui rekomenduojamais įtaisais (žr. 6.6 skyrių.)

Prieš vartojant VeraSeal, žaizdos paviršiaus sritį reikia nusausti standartiniais būdais (pvz., protarpiais uždedant kompresus, marlinius tamponus, naudojant siurbiklius).

Apie purškimą žr. 4.4 ir 6.6 skyriuose, kuriuose pateikiamos konkrečios rekomendacijos dėl reikiamo atstumo nuo audinių kiekvienai chirurginei procedūrai.

4.3 Kontraindikacijos

VeraSeal negalima vartoti į kraujagysles.

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

VeraSeal negalima vartoti sunkiam arba stipriam arteriniam kraujavimui gydyti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Atsargumo priemonės

Vartoti tik ant pažeistos vietos. Negalima vartoti į kraujagysles.

Vaistiniam preparatui netyčia patekus į kraujagysles, gali pasireikšti gyvybei pavojingų tromboembolinių komplikacijų (žr. 4.8 skyrių).

VeraSeal puršksti reikia tik tada, jeigu įmanoma tiksliai įvertinti purškimo atstumą, ypač laparoskopijos metu. Purškimo atstumas nuo audinių turi atitikti VeraSeal registruotojo rekomenduojamą intervalą (žr. 6.6 skyrių).

Naudojant pridedamus antgalius, reikia laikytis antgalių naudojimo instrukcijos.

Prieš vartojant VeraSeal reikia pasirūpinti, kad būtų pakankamai apsaugotos (apdengtos) kūno dalys, esančios už norimos VeraSeal vartojimo srities ribų, kad audinys nepriliptų negydomose srityse.

VeraSeal turi būti vartojamas plonu sluoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai veikti vaistinio preparato veiksmingumą ir žaizdos gijimą.

Duomenų, patvirtinančių, kad šį vaistinį preparatą galima vartoti audiniams suklijuoti, neurochirurgijoje, per lankstųjį endoskopą kraujavimui stabdyti ar virškinimo trakto anastomozėms, nepakanka.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Kaip ir vartojant bet kurią kitą baltyminių preparatą, gali pasireikšti alerginio pobūdžio padidėjusio jautrumo reakcijų. Padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai yra dilgėlinė, generalizuota dilgėlinė, veržimo pojūtis krūtinės srityje, švokštimas, hipotenzija ir anafilaksija. Pasireiškus šiems simptomams, vaistinio preparato vartojimą būtina nedelsiant nutraukti. Šoko atveju taikomas standartinis medicininis šoko gydymas.

Užkrečiamosios medžiagos

Infekcijų, kurias sukelia vartojami iš žmogaus kraujo ar plazmos paruošti vaistiniai preparatai, tipinės prevencijos priemonės – tai donorų atranka, atskirų donorų kraujo ir plazmos bankų patikrinimas, siekiant nustatyti, ar juose nėra specifinių infekcijos žymenų, bei veiksmingi gamybos etapai virusams nukenksminti ir (arba) panaikinti. Nepaisant šių priemonių, skiriant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti infekcijų sukėlėjų pernešimo galimybių. Tai taikoma ir visiems nežinomiems ar naujai atsiradusiems virusams ir kitiems sukėlėjams.

Taikomos priemonės laikomos veiksmingomis tokiems apvalkalėtiesiems (su apvalkalu) virusams kaip žmogaus imunodeficitu virusui (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusams bei neapvalkalėtajam (be apvalkalo) hepatito A virusui. Taikomos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos prieš tokius neapvalkalėtuosius virusus kaip parvovirusas B19. Parvoviruso B19 infekcija gali būti pavojinga nėščiosioms (vaisiaus infekcija) ir asmenims, sergantiems imunodeficitu ar padidėjusia eritropoeze (pvz., hemolizine anemija).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Oficialių sąveikos tyrimų neatlikta. Kaip ir kiti panašūs vaistiniai preparatai ar trombino tirpalai, šis vaistinis preparatas, paveiktas tirpalų, kurių sudėtyje yra alkoholio, jodo ar sunkiųjų metalų (pvz., antiseptinių tirpalų), gali denatūruotis. Prieš skiriant preparato, šios medžiagos turi būti kiek įmanoma pašalintos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas ir žindymas

Fibrino audinių klijų ir (arba) hemostatikų saugumas nėštumo ir žindymo metu nėra patvirtintas kontroliuojamais klinikiniais tyrimais. Nepakanka eksperimentinių tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti vaistinio preparato saugumą reprodukcijos, embriono ar vaisiaus vystymosi, nėštumo eigos ir perinatalinio bei postnatalinio vystymosi atžvilgiu. Todėl nėštumo ir žindymo metu šį vaistinį preparatą reikia skirti tik tada, jei tai neabejotinai būtina.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VeraSeal gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Fibrino audinių klijais ir (arba) hemostatikais gydomiems pacientams retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos (tarp kurių gali būti angioedema, deginimas ir dilginimas vartojimo vietoje, bronchų spazmai, šaltkrėtis, veido ir kaklo paraudimas, generalizuota dilgėlinė, galvos skausmas, dilgėlinė, hipotenzija, letargija, pykinimas, nerimastingumas, tachikardija,

veržimo pojūtis krūtinės srityje, dilgčiojimas, vėmimas, švokštimas). Pavieniais atvejais iš šių reakcijų išsivystė sunki anafilaksija. Tokios reakcijos ypač gali pasireikšti vaistinio preparato skiriant pakartotinai arba skiriant pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šio vaistinio preparato sudedamosioms dalims.

Antikūnų prieš fibrino klijų (hemostatinių) preparatų sudedamąsias dalis gali atsirasti retai.

Vaistinio preparato neapdairiai suleidus į kraujagyslę galima sukelti tromboembolinį reiškinių ir diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK), taip pat anafilaksinę reakciją (žr. 4.4 skyrių).

Saugumo informaciją apie užkrečiamąsias medžiagas žr. 4.4 skyriuje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiama lentelė yra sudaryta pagal MedDRA organų sistemų klasifikaciją (organų sistemų klasę (OSK) ir tinkamiausią terminą).

Dažnis buvo vertinamas pagal tokius apibūdinimus:

- labai dažnas ($\geq 1/10$);
- dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);
- nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);
- retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);
- labai retas ($< 1/10\,000$);
- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų (NR) dažnis VeraSeal klinikiniuose tyrimuose

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Pilvo abscesas, celiulitas, kepenų abscesas, peritonitas, pooperacinė žaizdos infekcija, žaizdos infekcija, infekcija pjūvio vietoje, poprocedūrinė infekcija.	Nedažnas
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Plazmos ląstelių mieloma	Nedažnas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija, hemoraginė anemija, leukocitozė, leukopenija	Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas*	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija, hiperkalemija, hipokalcemija, hipoglikemija, hipokalemija, hipomagnezemija, hiponatremija, hipoproteinemija	Nedažnas
Psichikos sutrikimai	Nerimas, nemiga	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, mieguistumas	Nedažnas
Akių sutrikimai	Junginės sudirginimas	Nedažnas
Širdies sutrikimai	Prieširdžių virpėjimas, skilvelinė tachikardija	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Giliųjų venų trombozė, hipertenzija, hipotenzija	Nedažnas

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Plaučių embolija, dusulys, hipoksija, skystis pleuros ertmėje, pleuritas, plaučių edema, karkalai, švokštimas	Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Dažnas
	Vidurių užkietėjimas, flatulencija (dujų susikaupimas virškinimo trakte), žarnyno nepraeinamumas, retroperitoninė hematoma, vėmimas	Nedažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	Dažnas
	Ekchimozė, eritema	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas, galūnių skausmas	Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo pūslės spazmas, dizurija, šlapimo susilaikymas	Nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Šaltkrėtis, hipertermija, periferinė edema, skausmas, karščiavimas, hematoma kraujagyslės dūrio vietoje	Nedažnas
Tyrimai	Teigiamas parvoviruso B19 tyrimo rezultatas, pailgėjęs dalinio aktyvinto tromboplastino laikas, padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs tarptautinis normalizuotas santykis, pailgėjęs protrombino laikas, padidėjęs transaminazių aktyvumas, sumažėjusi diurezė	Nedažnas
	Vaistiniam preparatui būdingų antikūnų buvimas*	Dažnis nežinomas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Skausmas procedūrų metu	Dažnas
	Pilvo žaizdos dehiscencija, poprocedūrinis tulžies pratekėjimas, kontūzija, eritema pjūvio vietoje, skausmas pjūvio vietoje, poprocedūrinis kraujavimas, hipotenzija procedūros metu, kraujagyslės protezo komplikacija, kraujagyslės protezo trombozė, žaizdos sekrecija	Nedažnas
*Visos šios reakcijos yra klasei būdingas poveikis. Klinikinių tyrimų metu nenustatyta nė vienos reakcijos, todėl dažnio nustatyti negalima.		

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju reikia atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų, ir pradėti taikyti atitinkamą simptominių gydymą bei palaikomąsias priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihemoraginiai vaistiniai preparatai, vietiniai hemostatikai, ATC kodas – B02BC.

Veikimo mechanizmas

Fibrino adhezijos sistema inicijuoja paskutinę fiziologinio kraujo krešėjimo fazę. Fibrinogenas virsta fibrinu fibrinogenui skylant į fibrino monomerus ir fibrino peptidus. Fibrino monomerai susijungia ir sudaro fibrino krešulį. XIIIa faktorius, kurį iš XIII faktoriaus aktyvina trombinas, sudaro kryžmines fibrino jungtis. Kalcio jonai reikalingi ir fibrinogeno virsmui, ir kryžminėms jungtims su fibrinu sudaryti.

Progresuojant žaizdos gijimui, plazminas padidina fibrinolizinį aktyvumą – prasideda fibrino skilimas į fibrino skilimo produktus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atlikti atsitiktinių imčių, viengubai koduoti VeraSeal klinikiniai tyrimai, tiriantys kraujavimo stabdymą ir siūlių sutvirtinimą atliekant kraujagyslių operaciją, kuriuose dalyvavo tiriamieji, kuriems buvo atliekamos kraujagyslių, parenchiminių audinių ir minkštųjų audinių operacijos. Į kiekvieną iš šių 3 tyrimų buvo įtraukta specifinio tipo operacija ir įtraukti daugiausiai suaugę tiriamieji.

Į kraujagyslių operacijos tyrimą buvo įtraukti 225 tiriamieji, jiems buvo atliekamos kraujagyslių chirurginės procedūros naudojant politetrafluoretileno protezo medžiagą, atliekant terminolateralinę arterijų anastomozę arba viršutinių galūnių kraujagyslių prieigos arterijų anastomozę. Vidutinis tyrimo populiacijos amžius ir jo standartinis nuokrypis buvo 63,2 (9,5) metų. Dažniausi operacijų tipai buvo šlauninės-pakinklinės arterijos šuntavimas, viršutinių galūnių kraujagyslių prieigos sukūrimas hemodializei ir klubinės-šlauninės arterijos šuntavimas. Nustatyta, kad pasiekiant hemostazę per 4 minutes, VeraSeal yra veiksmingesnis, palyginti su kontroline grupe (rankinės kompresijos). Hemostazės pasiekimo gydymo kraujavimo srityje per 4 minutes dažnis buvo 76,1 % gydymo VeraSeal grupėje ir 22,8 % kontrolinėje grupėje.

Į parenchiminių audinių operacijos tyrimą buvo įtraukti 325 tiriamieji, jiems buvo atliekamos kepenų rezekcijos. Vidutinis tyrimo populiacijos amžius ir jo standartinis nuokrypis buvo 57,9 (14,5) metų. Nustatyta, kad pasiekiant hemostazę per 4 minutes, VeraSeal yra veiksmingesnis, palyginti su kontroline grupe (oksiduotos regeneruotos celiuliozės). Hemostazės pasiekimo gydymo kraujavimo srityje per 4 minutes dažnis buvo 92,8 % gydymo VeraSeal grupėje ir 80,5 % kontrolinėje grupėje.

Į minkštųjų audinių operacijos tyrimą buvo įtraukti 327 tiriamieji, jiems buvo atliekamos dubens ir retroperitoninės chirurginės procedūros, taip pat abdominoplastikos bei mastopeksijos. Vidutinis tyrimo populiacijos amžius ir jo standartinis nuokrypis buvo 47,2 (18,4) metų. Dažniausi operacijų tipai buvo paprastos arba radiklios histerektomijos, abdominoplastikos ir radiklios cistektomijos. Nustatyta, kad pasiekiant hemostazę per 4 minutes, VeraSeal yra ne mažiau veiksmingas, palyginti su kontroline grupe (oksiduotos regeneruotos celiuliozės). Hemostazės pasiekimo gydymo kraujavimo srityje per 4 minutes dažnis buvo 82,8 % gydymo VeraSeal grupėje ir 77,8 % kontrolinėje grupėje.

Vaikų populiacija

Su vaikais atliktas atsitiktinių imčių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas, viengubai koduotas klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti VeraSeal kaip hemostazę papildančio gydymo saugumą ir veiksmingumą atliekant atvirą parenchiminių audinių (kepenų) arba minkštųjų audinių operaciją. Iš viso 178 vaikai (< 18 metų) buvo atsitiktinių imčių būdu atrinkti ir gydomi VeraSeal (n = 91) arba veikliuoju kontroliniu vaistiniu preparatu (n = 87). Iš 91 tiriamojo, gydyto VeraSeal, 4 buvo ≤ 27 dienos amžiaus; 19 buvo nuo ≥ 28 dienų iki ≤ 23 mėnesių; 32 buvo nuo ≥ 2 metų iki ≤ 11 metų; 36 buvo nuo ≥ 12 metų iki ≤ 17 metų. Keturiasdešimt šešiams vaikams, gydytiems VeraSeal, buvo atliekamos parenchiminių audinių (kepenų) chirurginės procedūros, o 45 vaikams buvo atliekamos minkštųjų audinių operacijos. Nustatyta, kad pasiekiant hemostazę per 4 minutes, VeraSeal yra ne mažiau veiksmingas, palyginti su kontroline grupe (EVICEL [audinių klijų]). Hemostazės pasiekimo gydymo kraujavimo srityje per 4 minutes dažnis buvo 96,7 % (88 iš 91 tiriamojo) gydymo VeraSeal grupėje ir 95,4 % (83 iš 87) kontrolinėje grupėje.

Taip pat atliekant 3 anksčiau aprašytus tyrimus, kuriuose daugiausiai dalyvavo suaugę tiriamieji, kurių metu buvo vertinamas VeraSeal poveikis pagal specifinę operacijos tipą, VeraSeal buvo gydoma vienuolika 16 metų arba jaunesnių tiriamųjų vaikų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

VeraSeal skirtas vartoti tik ant pažeistos vietos. Negalima vartoti į kraujagysles. Todėl vartojimo į kraujagyslę farmakokinetikos tyrimų žmonėms neatlikta.

Fibrino klajai ir hemostatikai metabolizuojami taip pat, kaip endogeninis fibrinas, fibrinolizės ir fagocitozės būdu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ir ūminio toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Žmogaus fibrinogeno švirkštas

Natrio citratas dihidratas
Natrio chloridas
Argininas
Izoleucinas
Glutamo rūgšties natrio druska
Injekcinis vanduo

Žmogaus trombino švirkštas

Kalcio chloridas
Žmogaus albuminas
Natrio chloridas
Glicinas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Atšildytą vaistinį preparatą iki vartojimo galima laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas 2 °C - 8 °C temperatūroje arba 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jeigu jis paliekamas sandarioje gamintojo pakuotėje.

Tinkamumo laikas atidarius pakuotę: atidarius lizdinę plokštelę, VeraSeal reikia vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

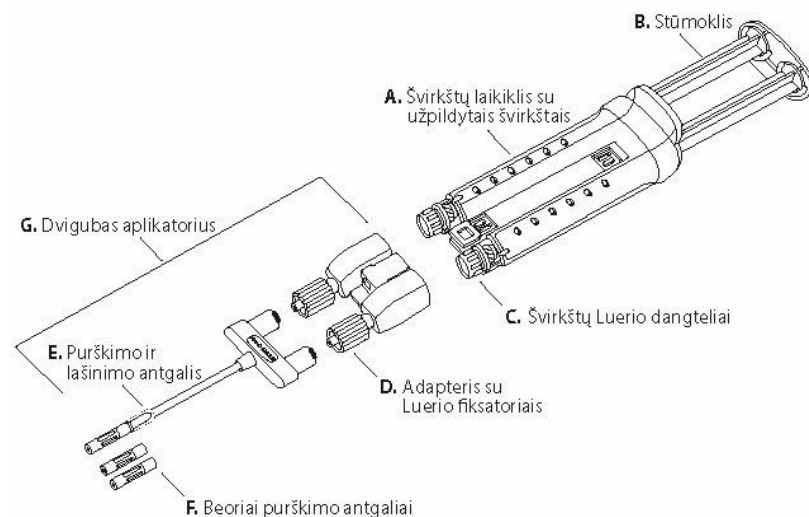
Laikyti ir transportuoti užšaldytą (-18 °C arba žemesnėje temperatūroje). Šalto laikymo grandinės (-18 °C arba žemesnėje temperatūroje) negalima pertraukti iki vartojimo. Sterilizuotą lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima. Atšildyto ir pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

VeraSeal tiekiamas kaip vienkartinis rinkinys, kuriame yra du užpildyti švirkštai (I tipo stiklo) su guminiiais kamščiais, kiekvienas užpildytas steriliu užšaldytu tirpalu, sumontuoti švirkštų laikiklyje.

Prie vaistinio preparato pridedamas vienas dvigubas aplikatorius su dviem papildomais beoriais purškimo antgaliais, skirtais purkšti arba lašinti. Beoriai purškimo antgaliai yra rentgenokonstrastiniai. Žr. toliau pateikiamą schemą.



Toliau pateikti galimi VeraSeal pakuočių dydžiai:

- VeraSeal 2 ml (su 1 ml žmogaus fibrinogeno ir 1 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 4 ml (su 2 ml žmogaus fibrinogeno ir 2 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 6 ml (su 3 ml žmogaus fibrinogeno ir 3 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 10 ml (su 5 ml žmogaus fibrinogeno ir 5 ml žmogaus trombino)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcijos taip pat pateikiamos sveikatos priežiūros specialistams skirtoje pakuotės lapelio dalyje.

Atšildymo metodai ir laikymo po atšildymo sąlygos apžvelgiamos 2 lentelėje.

2 lentelė. Atšildymas ir laikymo po atšildymo sąlygos

Atšildymo metodas	Atšildymo laikas pagal pakuotės dydį		Laikymas po atšildymo
	2 ml ir 4 ml	6 ml ir 10 ml	
Šaldytuvas (2 – 8 °C)	Mažiausiai 7 valandas	Mažiausiai 10 valandų	7 dienas 2 – 8 °C temperatūroje (šaldytuve) gamintojo pakuotėje ARBA 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje
Atšildymas 20 – 25 °C temperatūroje	Mažiausiai 70 minučių	Mažiausiai 90 minučių	
Sterili vandens vonelė (37 °C) steriliame lauke	Mažiausiai 5 minutes. Neviršykite 10 minučių.	Mažiausiai 5 minutes. Neviršykite 10 minučių.	Vartokite iš karto operacijos metu

- **Pageidautini atšildymo metodai**

Atšildymas šaldytuve

1. Išimkite dėžutę iš šaldiklio ir padėkite ją į šaldytuvą atšildyti 2 – 8 °C temperatūroje.
2 ml ir 4 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 7 valandas
6 ml ir 10 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 10 valandų

Atšildžius, vartojimui vaistinio preparato šildyti nereikia.

Atšildžius, tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai bei bespalviai arba blyškiai gelsvi. Nevartokite tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

Atšildymas 20 °C – 25 °C temperatūroje

Išimkite dėžutę iš šaldiklio, atidarykite ją ir išimkite dvi lizdines plokšteles.

Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra dvigubas aplikatorius, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje, kol fibrino audinių klajai bus paruošti naudoti.

Atšildykite lizdinę plokštelę su VeraSeal užpildytais švirkštais 20 °C – 25 °C temperatūroje, atlikdami šiuos veiksmus:

1. Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra švirkštų laikiklis su užpildytais švirkštais, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje
2 ml ir 4 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 70 minučių
6 ml ir 10 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 90 minučių

Atšildžius, vartojimui vaistinio preparato šildyti nereikia.

Atšildžius, tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai bei bespalviai arba blyškiai gelsvi. Negalima vartoti tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

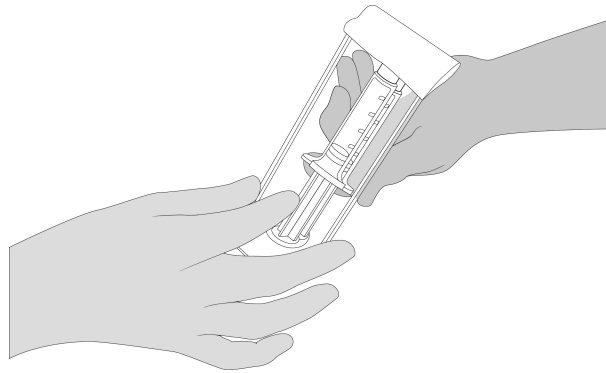
Laikymas po atšildymo

Atšildžius rinkinį, kuriame yra VeraSeal švirkštų laikiklis su užpildytais švirkštais ir dvigubas aplikatorius, iki vartojimo galima laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas šaldytuve 2 °C - 8 °C temperatūroje arba 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jeigu jis paliekamas sandarioje gamintojo pakuotėje. Atidarę lizdines plokšteles, VeraSeal vartokite nedelsiant ir visą nesuvaratotą turinį išmeskite.

Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.

Perkėlimo instrukcija

1. Atšildę paimkite lizdinę plokštelę nuo paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje arba iš šaldytuvo 2 °C - 8 °C temperatūroje.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir įsitikinkite, kad VeraSeal užpildyti švirkštai visiškai atšilo. Leiskite VeraSeal švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku. Žr. 1 pav.



1 pav.

• **Sterili vandens vonelė (greitasis atšildymas)**

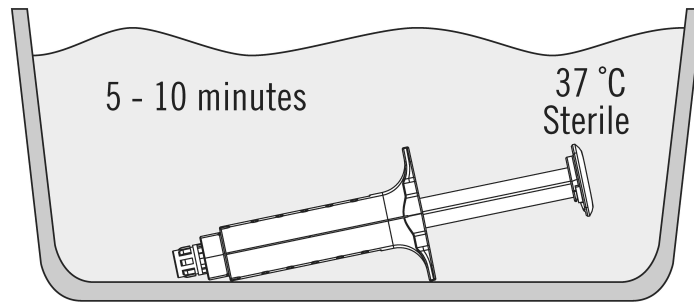
Išimkite dėžutę iš šaldiklio, atidarykite ją ir išimkite dvi lizdines plokšteles.

Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra dvigubas aplikatorius, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje, kol fibrino audinių klajai bus paruošti naudoti.

Atšildykite VeraSeal užpildytus švirkštus steriliame lauke termostatinėje vandens vonelėje 37 ± 2 °C vandens temperatūroje, atlikdami šiuos veiksmus:

PASTABA: Atidarę VeraSeal lizdines plokšteles, vaistinį preparatą vartokite nedelsiant. Naudokite sterilius metodus, kad būtų išvengta užteršimo dėl netinkamo tvarkymo galimybės, ir atidžiai atlikite toliau nurodytus veiksmus. Nenuimkite švirkšto Luerio dangtelio, kol nesibaigs atšildymas ir dvigubas aplikatorius nebus paruoštas prijungti.

1. Atidarykite lizdinę plokštelę ir leiskite VeraSeal švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku. Žr. 1 pav.
2. Įdėkite švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais tiesiai į sterilią vandens vonelę, užtikrindami, kad jis visas būtų panardintas į vandenį. Žr. 2 pav.
3. 37 °C temperatūroje 2 ml, 4 ml, 6 ml ir 10 ml pakuotes reikia laikyti apytiksliai 5 minutes, tačiau negalima palikti šioje temperatūroje ilgiau kaip 10 minučių. Vandens vonelės temperatūra neturi viršyti 39 °C.
4. Atšildę nusauskite švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais steriliu chirurginiu marliniu tamponu.



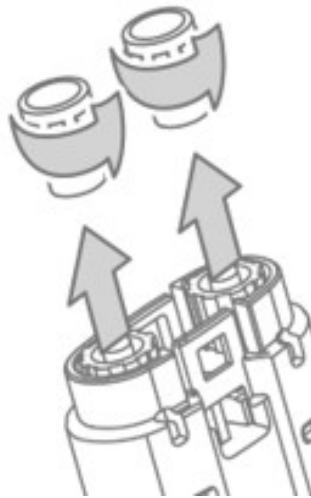
2 pav.

Įsitikinkite, kad VeraSeal užpildyti švirkštai visiškai atšilo. Atšildžius tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai ir bespalviai arba šviesiai geltoni. Nevartokite tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

VeraSeal vartokite nedelsiant ir visą nesuvertotą turinį išmeskite.

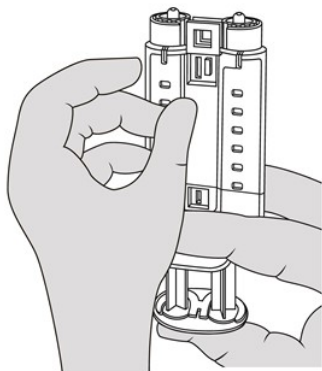
- **Sujungimo instrukcija**

1. Atidarykite lizdinę plokštelę ir leiskite VeraSeal dvigubą aplikatorių ir du papildomus beorius purškimo antgalius antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku.
2. Laikykite VeraSeal švirkštų laikiklį taip, kad švirkštų Luerio dangteliai būtų nukreipti į viršų. Žr. 3 pav.
3. Atsukite ir išmeskite fibrinogeno ir trombino švirkštų Luerio dangtelius. Žr. 3 pav.



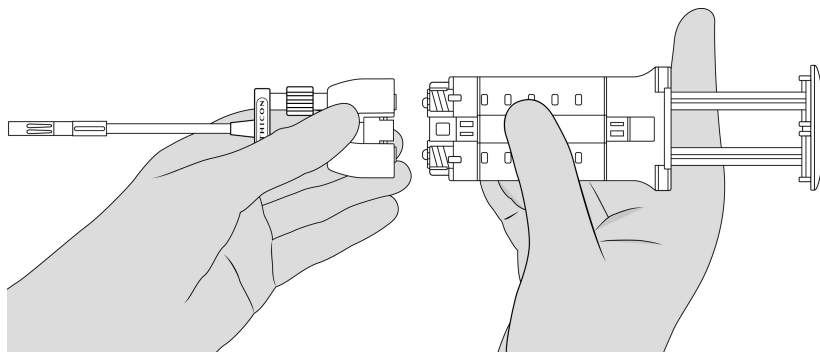
3 pav.

4. Laikykite švirkštų laikiklį taip, kad Luerio dangteliai būtų nukreipti į viršų. Kad iš švirkštų pašalintumėte oro burbuliukus, švelniai patapšnokite švirkštų laikiklio šonus vieną ar du kartus, laikydami švirkštų laikiklį vertikaliai, ir lengvai pastumkite stūmoklį, kad išstumtumėte orą. Žr. 4 pav.

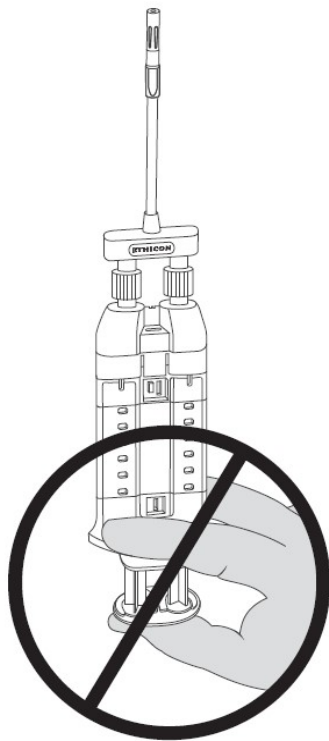


4 pav.

5. Pritvirtinkite dvigubą aplikatorių. Žr. 5 pav.
PASTABA: Nespauskite stūmoklio tvirtinimo metu arba prieš numatomą naudojimą, nes du biologiniai komponentai iš anksto susimaišys beoriame purškimo antgalyje, sudarydami fibrino krešulį, dėl kurio nepavyks vaistinio preparato dozuoti. Žr. 6 pav.



5 pav.



6 pav.

6. Užveržkite Luerio fiksatorius ir užtikrinkite, kad dvigubas aplikatorius būtų tvirtai prijungtas. Dabar prietaisas yra paruoštas naudoti.

- **Vartojimas**

Vartokite VeraSeal naudodami tiekiamą švirkštų laikiklį ir stūmoklį.

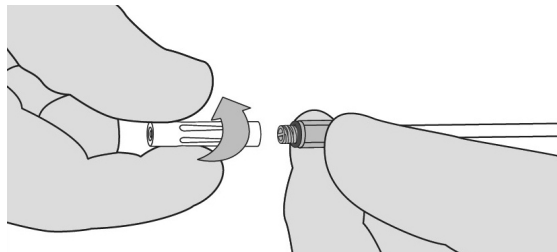
Vartokite VeraSeal naudodami dvigubą aplikatorių, tiekiamą su vaistiniu preparatu. Taip pat galima naudoti kitus CE ženklą pažymėtus aplikatoriaus antgalius (įskaitant atvirajai operacijai ir laparoskopijai naudojamus prietaisus), skirtus specifinei paskirčiai naudojant VeraSeal. Naudojami pateiktą dvigubą aplikatorių, laikykitės pirmiau pateiktos prijungimo instrukcijos. Naudojant kitus aplikatoriaus antgalius, laikykitės su aplikatoriaus antgaliais pateiktų naudojimo instrukcijų.

Purškimas

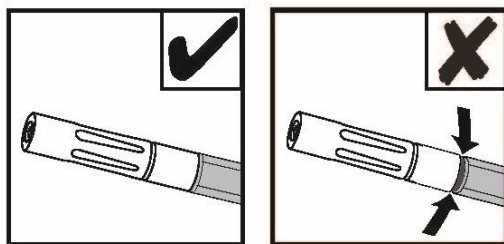
1. Suimkite ir sulenkite dvigubą aplikatorių į reikiamą padėtį. Antgalis išlaikys savo formą.
2. Nustatykite beorį purškimo antgalį bent 2 cm atstumu nuo reikiamų gydyti audinių. Tvirtai tolygiai spauskite stūmoklį, kad purkštumėte fibrino audinių klijus. Atitinkamai padidinkite atstumą, kad būtų apimtas pageidaujamas reikiamos gydyti srities plotas.
3. Jei purškimas dėl kokios nors priežasties sustoja, pakeiskite beorį purškimo antgalį, nes beorio purškimo antgalio viduje gali susidaryti krešulys, tada vėl galite purkšti. Norėdami pakeisti beorį purškimo antgalį, išimkite prietaisą iš paciento kūno ir atsukite naudojamą beorį purškimo antgalį. Žr. 7 pav. Padėkite naudotą beorį purškimo antgalį toliau nuo atsarginių beorių purškimo antgalių. Nuvalykite aplikatoriaus galą sausu arba drėgnu steriliu chirurginiu marliniu tamponu. Tada prijunkite naują pakuotėje pateikiamą beorį purškimo antgalį ir prieš naudodami patikrinkite, ar jis tvirtai prijungtas.
PASTABA: Raudonas indikatorius nebus matomas, jeigu beoris purškimo antgalis yra tinkamai prijungtas. Žr. 8 pav.

PASTABA: Nebestumkite stūmoklio mėgindami pašalinti fibrino krešulį beoriame purškimo antgalyje, kitaip aplikatorius gali tapti nebetinkamas naudoti.

PASTABA: Neapkarpykite dvigubo aplikatoriaus, kad neatsidengtų vidinė viela.



7 pav.



8 pav.

Lašinimas

1. Nuimkite purkštuvą beorio purškimo antgalio dalį nuo purškimo ir lašinimo antgalio, atsukdami beorį purškimo antgalį. Žr. 7 pav.
2. Suimkite ir sulenkite lašinimo antgalį į reikiamą padėtį. Antgalis išlaikys savo formą.
3. Lašindami laikykite lašinimo antgalio galą kuo arčiau audinio paviršiaus, vartojimo metu neliesdami audinių.
4. Užlašinkite atskirus lašus ant gydomo paviršiaus. Norint išvengti nekontroliuojamo krešėjimo, lašeliai turi būti atskirti vienas nuo kito ir nuo lašinimo antgalio galo.
PASTABA: Nuėmę naudotą lašinimo antgalį nuo adapterio, jo pakartotinai nebeprisijunkite, kitaip lašinimo antgalyje gali susidaryti krešulys ir aplikatorius gali tapti nebetinkamas naudoti.

• **Atliekų tvarkymas**

Nesuvartotą vaistinių preparatų ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1239/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. lapkričio 10 d.

Paskutinio perregistravimo data 2022 m. rugsėjo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DEŽUTĖ [2 ml, 4 ml, 6 ml ir 10 ml]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VeraSeal tirpalai audinių klėjams

žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1-oji sudedamoji dalis: 1 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 1 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 2 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 2 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 3 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 3 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 5 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 5 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

žmogaus fibrinogenas – natrio citratas dihidratas, natrio chloridas, argininas, izoleucinas, glutamo rūgšties natrio druska, injekcinis vanduo;

žmogaus trombinas – kalcio chloridas, žmogaus albuminas, natrio chloridas, glicinas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tirpalai audinių klėjams

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Du užpildyti švirkštai, sumontuoti švirkštų laikiklyje.

1 dvigubas aplikatorius su 2 papildomais beoriais purškimo antgaliais.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant pažeistos vietos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti užšaldytą (-18 °C arba žemesnėje temperatūroje).

Prieš vartodami visiškai atšildykite. Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS ETIKETĖ [2 ml, 4 ml, 6 ml ir 10 ml]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VeraSeal tirpalai audinių klijams

žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1-oji sudedamoji dalis: 1 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 1 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 2 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 2 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 3 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 3 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

1-oji sudedamoji dalis: 5 ml žmogaus fibrinogeno (80 mg/ml)

2-oji sudedamoji dalis: 5 ml žmogaus trombino (500 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tirpalai audinių klijams

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Du užpildyti švirkštai, sumontuoti švirkštų laikiklyje.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant pažeistos vietos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti užšaldytą (-18 °C arba žemesnėje temperatūroje).

Prieš vartodami visiškai atšildykite. Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Instituto Grifols, S.A.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ – ŽMOGAUS FIBRINOGENAS (1 ml, 2 ml, 3 ml ir 5 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

VeraSeal tirpalai audinių klijams

1-oji sudedamoji dalis: fibrinogenas 80 mg/ml

Vartoti ant pažeistos vietos.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ – ŽMOGAUS TROMBINAS (1 ml, 2 ml, 3 ml ir 5 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

VeraSeal tirpalai audinių klijams

2-oji sudedamoji dalis: trombinas 500 TV/ml

Vartoti ant pažeistos vietos.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VeraSeal tirpalai audinių klijams žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VeraSeal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus gydant VeraSeal
3. Kaip VeraSeal vartojamas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VeraSeal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VeraSeal ir kam jis vartojamas

VeraSeal sudėtyje yra žmogaus fibrinogeno ir žmogaus trombino, dviejų iš kraujo išgautų baltymų, kurie sumaišyti sudaro krešulį.

VeraSeal vartojamas kaip audinių klijai pacientams chirurginių operacijų metu. Vaistas užtepamas ant kraujuojančių audinių paviršiaus, siekiant sumažinti kraujavimą operacijos metu bei po jos, kai standartinių chirurginių priemonių nepakanka.

VeraSeal skirtas visoms amžiaus grupėms.

2. Kas žinotina prieš Jus gydant VeraSeal

Chirurgui draudžiama Jus gydyti VeraSeal

- jeigu yra alergija žmogaus fibrinogenui, žmogaus trombinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

VeraSeal draudžiama vartoti į kraujagysles.

VeraSeal draudžiama vartoti sunkiam arba stipriam kraujavimui iš arterijos gydyti.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Gali pasireikšti alerginės reakcijos. Šių reakcijų požymiai yra dilgelinė, išbėrimas, veržimo pojūtis krūtinės srityje, nukritęs kraujospūdis (pvz., galvos svaigimas, alpimas, miglotas matymas) ir anafilaksija (staiga prasidedanti sunki reakcija). Šiems simptomams pasireiškus operacijos metu, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

VeraSeal purkšti reikia tik tada, jeigu įmanoma tiksliai įvertinti purškimo atstumą. Purkštuvo negalima naudoti mažesniu nei rekomenduojamu atstumu.

Specialus atsargumo įspėjimas

Vartojant tokius vaistus kaip VeraSeal, kurie yra pagaminti iš žmogaus kraujo arba plazmos, reikia imtis tam tikrų priemonių, kad būtų išvengta infekcijų pernešimo pacientams. Tarp šių priemonių yra atidi kraujo ir plazmos donorų atranka, kad nebūtų įtraukti donoriai, galintys pernešti infekcijas, kiekvieno donoro kraujo ir surinktos plazmos patikra, nustatant, ar nėra virusų ir (arba) infekcijų požymių. Gamintojai į kraujo bei plazmos apdorojimą taip pat įtraukia etapus, kuriuose galima virusus padaryti neaktyviais arba pašalinti. Nepaisant šių priemonių, kai skiriami vaistai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, infekcijos pernešimo galimybės visiškai atmesti negalima. Tai taikoma ir visiems nežinomiems ar naujai atsiradusiems virusams ar kitų tipų infekcijoms.

Taikomos priemonės laikomos veiksmingomis tokiems apvaskalėtiems virusams kaip žmogaus imunodeficitu virusui (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusams bei apvaskalo neturinčiam hepatito A virusui. Taikomos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos prieš tokius apvaskalo neturinčius virusus kaip parvovirusas B19. Parvoviruso B19 infekcija gali būti pavojinga nėščiosioms (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema yra nusilpusi arba kurie serga tam tikrų tipų mažakraujyste (pvz., pjautuvine mažakraujyste arba hemolizine anemija).

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai Jus gydo VeraSeal, registruoti vaisto pavadinimą ir jo serijos numerį, kad būtų vedamas vartotų serijų registras.

Vaikams ir paaugliams

VeraSeal rekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir VeraSeal

Vaistą gali veikti tirpalai, kurių sudėtyje yra alkoholio, jodo arba sunkiųjų metalų (pvz., antiseptiniai tirpalai).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradedant gydymą šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar Jus reikia gydyti VeraSeal.

3. Kaip VeraSeal vartojamas

Vartoti VeraSeal leidžiama tik patyrusiems chirurgams, mokantiems vartoti VeraSeal.

Chirurgas operacijos metu aplikatoriumi (uždėjimo įtaisu) uždės VeraSeal ant kraujagyslių paviršiaus arba ant vidaus organų audinių paviršiaus. Šis įtaisas leidžia vienu metu vartoti vienodą kiekį dviejų VeraSeal komponentų ir užtikrinti tolygų jų sumaišymą, tai yra svarbu norint, kad klizai veiktų geriausiai.

Reikiamas vartoti VeraSeal kiekis priklauso nuo daugelio veiksnių: operacijos tipo, operacijos metu reikiamos gydyti srities dydžio ir VeraSeal vartojimo būdo. Chirurgas nuspręs, kiek vaisto reikia vartoti, ir vartos jo tik tiek, kad pakaktų plonam, lygiam sluoksniui sudaryti. Jei vieno sluoksnio neužtenka, galima uždėti antrą vaisto sluoksnį.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

VeraSeal sudėtyje yra fibrino audinių klijų komponento. Fibrino audinių klijai retais atvejais (rečiau nei 1 iš 1 000 žmonių) gali sukelti alerginę reakciją. Jei Jums pasireiškė alerginė reakcija, gali pasireikšti vienas ar daugiau iš šių simptomų: patinimas po oda (angioedema), odos išbėrimas, dilgėlinė arba pūslelės (dilgėlinė), spaudimas krūtinėje, šaltkrėtis, veido ir kaklo paraudimas, galvos skausmas, žemas kraujospūdis, letargija, pykinimas, neramumas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, dilgčiojimas, vėmimas ar švokštimas. Pavieniais atvejais šios reakcijos gali progresuoti iki sunkios alerginės reakcijos. Alerginės reakcijos ypač gali pasireikšti tada, jei vaistas vartojamas pakartotinai arba skiriamas pacientams, kuriems yra alergija sudedamosioms vaisto dalims. Jeigu Jums po operacijos pasireiškė bet kuris šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba chirurgą.

Taip pat yra teorinė galimybė, kad Jūsų imuninė sistema pagamins baltymus, kurie kovos su VeraSeal, ir jie gali trukdyti kraujui krešėti. Šio tipo reiškinio dažnis nežinomas.

Vaistui netyčia patekus į kraujagysles, gali atsirasti kraujo krešulių, įskaitant diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK) (kai susidaro kraujo krešuliai žmogaus kraujagyslėse). Taip pat yra sunkios alerginės reakcijos rizika.

VeraSeal klinikinių tyrimų metu nustatytas šalutinis poveikis:

Sunkiausias šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- pilvo abscesas (infekcijos sukeltas patinimas pilvo srityje);
- pilvo žaizdos dehiscencija (žaizdos žiojėjimas dėl nepakankamo sugijimo);
- tulžies (skysčio, gaminamo kepenyse) pratekėjimas po procedūros;
- celiulitas (odos infekcija);
- giliųjų venų trombozė (kraujo krešuliai kraujagyslėse);
- kepenų abscesas (infekcijos sukeltas patinimas kepenų srityje);
- peritonitas (pilvo sienos uždegimas);
- teigiamas parvoviruso B19 tyrimo rezultatas (laboratorinių tyrimų rezultatai, rodantys šio viruso sukeltą infekciją);
- pooperacinė žaizdos infekcija;
- plaučių embolija (kraujo krešuliai plaučių kraujagyslėse);
- žaizdos infekcija.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pykinimas;
- operacijos sukeltas skausmas;
- niežėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- anemija (raudonųjų kraujo ląstelių nepakankamumas);
- nerimas;
- prieširdžių virpėjimas (nereguliarus širdies plakimas);
- nugaros skausmas;
- šlapimo pūslės spazmas;
- šaltkrėtis;
- junginės dirginimas (akies dirginimas);

- vidurių užkietėjimas;
- sumušimas (kraujosruva);
- sumažėjęs pašalinamo šlapimo kiekis (sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas);
- dispnėja (sunku kvėpuoti);
- dizurija (skausmingas arba pasunkėjęs šlapinimasis);
- ekchimozė (kraujosruvos);
- eritema (odos paraudimas);
- flatulencija (dujų kaupimasis virškinimo trakte);
- galvos skausmas;
- aukšta kūno temperatūra;
- aukštas arba žemas kraujospūdis;
- didelis arba mažas baltųjų ląstelių kiekis kraujyje;
- didelis kalio kiekis kraujyje;
- žarnyno nepraeinamumas (žarnyno obstrukcija);
- sutrikęs kraujo krešėjimas;
- eritema pjūvio vietoje (odos paraudimas pjūvio vietoje);
- infekcija pjūvio vietoje;
- padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje;
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis;
- padidėjęs arba sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje;
- nemiga;
- žemas kraujospūdis dėl procedūros;
- mažas kalcio kiekis kraujyje;
- mažas magnio kiekis kraujyje;
- mažas deguonies kiekis kraujyje;
- mažas kalio kiekis kraujyje;
- mažas baltymų kiekis kraujyje;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis dėl kraujo netekimo;
- mažas natrio kiekis kraujyje;
- periferinė edema (skysčio kaupimasis);
- nepatikslintas skausmas;
- skausmas pjūvio vietoje;
- skausmas galūnėse;
- plazmos ląstelių mieloma (kraujo ląstelių vėžys);
- skystis pleuros ertmėje (nenormalus skysčio kiekis aplink plautį);
- pleuritas (krūtinplėvės uždegimas);
- poprocedūrinė hemoragija (kraujavimas pasireiškęs po procedūros);
- poprocedūrinė infekcija (infekcija pasireiškusi po procedūros);
- plaučių edema (vandeningo skysčio perteklius plaučiuose);
- retroperitoninė hematoma (kraujo kaupimasis pilve);
- karkalai (karkesių garsai plaučiuose);
- mieguistumas;
- šlapimo susilaikymas;
- kraujagyslės protezo komplikacija (kraujagyslių šunto komplikacija);
- kraujagyslės protezo trombozė (kraujo krešuliai kraujagyslės šunto viduje);
- skilvelinė tachikardija (greitas širdies plakimas);
- hematoma kraujagyslės dūrio vietoje (kraujosruva kraujagyslės dūrio vietoje);
- vėmimas;
- švokštimas;
- žaizdos sekrecija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba chirurgui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VeraSeal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės po „EXP“, lizdinės plokštelės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Jį reikia laikyti ir transportuoti užšaldytą -18 °C arba žemesnėje temperatūroje. Šalto laikymo grandinės negalima pertraukti iki vartojimo. Sterilizuotą lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Prieš vartodami visiškai atšildykite. Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima. Atšildytą vaistą iki vartojimo galima laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas 2 °C - 8 °C temperatūroje arba 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jeigu jis paliekamas sandarioje gamintojo pakuotėje.

Atidarius lizdinę plokštelę, VeraSeal reikia nedelsiant vartoti.

Negalima vartoti tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

Jei pakuotė pažeista, išmeskite.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VeraSeal sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

- 1-oji sudedamoji dalis: žmogaus fibrinogenas
- 2-oji sudedamoji dalis: žmogaus trombinas

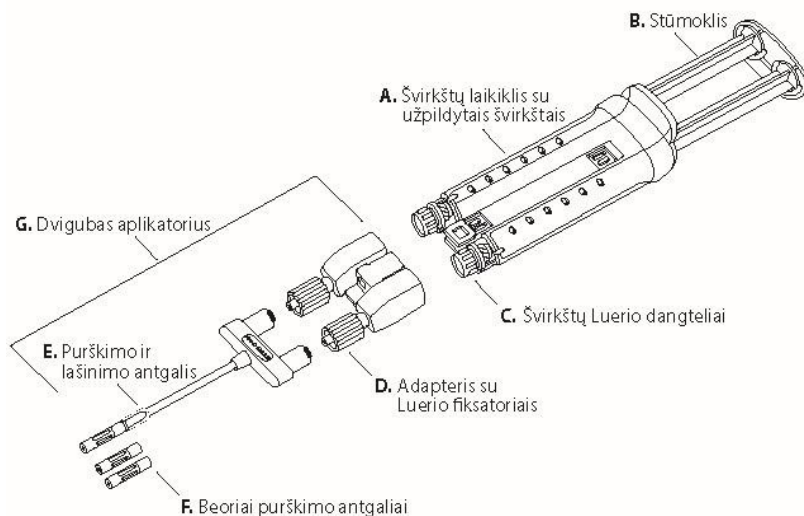
Pagalbinės medžiagos yra:

- 1-oji sudedamoji dalis: natrio citratas dihidratas, natrio chloridas, argininas, izoleucinas, glutamo rūgšties natrio druska, injekcinis vanduo;
- 2-oji sudedamoji dalis: kalcio chloridas, žmogaus albuminas, natrio chloridas, glicinas, injekcinis vanduo.

VeraSeal išvaizda ir kiekis pakuotėje

VeraSeal tiekiamas kaip tirpalai audinių klijams. Vaistas tiekiamas kaip vienkartinis rinkinys, kuriame yra du užpildyti švirkštai, sumontuoti švirkštų laikiklyje. Užšaldyti tirpalai. Atšildžius, tirpalai yra skaidrūs arba šiek tiek opaliniai ir bespalviai arba blyškiai gelsvi.

Prie vaisto pridedamas vienas dvigubas aplikatorius su dviem papildomais beoriais purškimo antgaliais, skirtais purkšti arba lašinti. Beoriai purškimo antgaliai yra rentgenokonstrastiniai. Žr. toliau pateikiamą schemą.



Tiekiamos tokių dydžių VeraSeal pakuotės:

- VeraSeal 2 ml (su 1 ml žmogaus fibrinogeno ir 1 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 4 ml (su 2 ml žmogaus fibrinogeno ir 2 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 6 ml (su 3 ml žmogaus fibrinogeno ir 3 ml žmogaus trombino)
- VeraSeal 10 ml (su 5 ml žmogaus fibrinogeno ir 5 ml žmogaus trombino)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Dozavimas ir vartojimo metodas

VeraSeal leidžiama naudoti tik patyrusiems chirurgams, kurie moka naudoti šį vaistinį preparatą.

Sprendžiant, kokį VeraSeal kiekį reikia vartoti ir kaip dažnai, visada reikia atsižvelgti į pagrindinius klinikinius paciento poreikius.

Vartojama dozė priklauso nuo šių ir kitų kintamųjų: chirurginės intervencijos tipo, vartojimo srities dydžio, numatomo vartojimo būdo bei vartojimo kartų.

Vaistinio preparato vartojimą konkrečiu atveju turi parinkti gydantis gydytojas. Klinikiniuose tyrimuose individuali dozė paprastai buvo nuo 0,3 iki 12 ml. Kitoms procedūroms gali reikėti didesnio tūrio.

Vaistinio preparato, vartojamo pasirinktoje anatomicinėje vietoje arba tikslinio paviršiaus srityje, pradinio kiekio turi pakakti visai numatomai vartojimo sričiai padengti. VeraSeal turi būti vartojamas plonu sluoksniu. Jei reikia, galima vartoti pakartotinai.

Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais.

Specialios atsargumo priemonės

Vartoti tik ant pažeistos vietos. Negalima vartoti į kraujagysles.

Vaistiniam preparatui netyčia patekus į kraujagysles, gali pasireikšti gyvybei pavojingų tromboembolinių komplikacijų.

Naudojant pridedamus antgalius, reikia laikytis antgalių naudojimo instrukcijos.

Prieš vartojant VeraSeal reikia pasirūpinti, kad būtų pakankamai apsaugotos (apdengtos) kūno dalys, esančios už norimos VeraSeal vartojimo srities ribų, kad audinys nepriliptų negydomose srityse.

VeraSeal turi būti vartojamas plonu sluoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai veikti vaistinio preparato veiksmingumą ir žaizdos gijimą.

Vartojimo instrukcija

Prieš atidarydami pakuotę, perskaitykite šį lapelį. Žr. šio lapelio pabaigoje pateikiamas piktogramas.

VeraSeal ruošimas

VeraSeal tiekiamas paruoštas vartoti sterilizuotose pakuotėse, jį reikia ruošti steriliais metodais ir aseptinėmis sąlygomis. Pažeistas pakuotes išmeskite, nes jų pakartotinai sterilizuoti negalima.

Atšildymo metodai ir laikymo po atšildymo sąlygos apžvelgiamos 1 lentelėje.

1 lentelė. Atšildymas ir laikymo po atšildymo sąlygos

Atšildymo metodas	Atšildymo laikas pagal pakuotės dydį		Laikymas po atšildymo
	2 ml ir 4 ml	6 ml ir 10 ml	
Šaldytuvas (2 – 8 °C)	Mažiausiai 7 valandas	Mažiausiai 10 valandų	7 dienas 2 – 8 °C temperatūroje (šaldytuve) gamintojo pakuotėje ARBA 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje gamintojo pakuotėje
Atšildymas 20 - 25 °C temperatūroje	Mažiausiai 70 minučių	Mažiausiai 90 minučių	
Sterili vandens vonelė (37 °C) steriliame lauke	Mažiausiai 5 minutes. Neviršykite 10 minučių.	Mažiausiai 5 minutes. Neviršykite 10 minučių.	Vartokite iš karto operacijos metu

• **Pageidautini atšildymo metodai**

Atšildymas šaldytuve

- Išimkite dėžutę iš šaldiklio ir padėkite ją į šaldytuvą atšildyti 2 – 8 °C temperatūroje.
2 ml ir 4 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 7 valandas
6 ml ir 10 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 10 valandų

Atšildžius, vartojimui vaistinio preparato šildyti nereikia.

Atšildžius, tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai bei bespalviai arba blyškiai gelsvi. Nevartokite tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

Atšildymas 20 °C – 25 °C temperatūroje

Išimkite dėžutę iš šaldiklio, atidarykite ją ir išimkite dvi lizdines plokšteles. Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra dvigubas aplikatorius, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje, kol fibrino audinių klėjai bus paruošti naudoti.

Atšildykite lizdinę plokštelę su VeraSeal užpildytais švirkštais 20 °C – 25 °C temperatūroje, atlikdami šiuos veiksmus:

- Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra švirkštų laikiklis su užpildytais švirkštais, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje
2 ml ir 4 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 70 minučių
6 ml ir 10 ml pakuotės atšildomos mažiausiai 90 minučių

Atšildžius, vartojimui vaistinio preparato šildyti nereikia.

Atšildžius, tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai bei bespalviai arba blyškiai gelsvi. Negalima vartoti tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

Laikymas po atšildymo

Atšildžius rinkinį, kuriame yra VeraSeal švirkštų laikiklis su užpildytais švirkštais ir dvigubas aplikatorius, iki vartojimo galima laikyti ne ilgiau kaip 7 dienas šaldytuve 2 °C - 8 °C temperatūroje arba 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jeigu jis paliekamas sandarioje gamintojo pakuotėje. Atidarę lizdines plokšteles, VeraSeal vartokite nedelsiant ir visą nesuvartotą turinį išmeskite.

Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.

Perkėlimo instrukcija

1. Atšildę paimkite lizdinę plokštelę nuo paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje arba iš šaldytuvo 2 °C - 8 °C temperatūroje.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir įsitikinkite, kad VeraSeal užpildyti švirkštai visiškai atšilo. Leiskite VeraSeal švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku. Žr. 1 pav.

- **Sterili vandens vonelė (greitasis atšildymas)**

Išimkite dėžutę iš šaldiklio, atidarykite ją ir išimkite dvi lizdines plokšteles.

Padėkite lizdinę plokštelę, kurioje yra dvigubas aplikatorius, ant paviršiaus 20 °C – 25 °C temperatūroje, kol fibrino audinių klėjai bus paruošti naudoti.

Atšildykite VeraSeal užpildytus švirkštus steriliame lauke termostatinėje vandens vonelėje 37 ± 2 °C vandens temperatūroje, atlikdami šiuos veiksmus:

PASTABA: Atidarę VeraSeal lizdines plokšteles, vaistinį preparatą vartokite nedelsiant. Naudokite sterilius metodus, kad būtų išvengta užteršimo dėl netinkamo tvarkymo galimybės, ir atidžiai atlikite toliau nurodytus veiksmus. Nenuimkite švirkšto Luerio dangtelio, kol nesibaigs atšildymas ir dvigubas aplikatorius nebus paruoštas prijungti.

1. Atidarykite lizdinę plokštelę ir leiskite VeraSeal švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku. Žr. 1 pav.
2. Įdėkite švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais tiesiai į sterilią vandens vonelę, užtikrindami, kad jis visas būtų panardintas į vandenį. Žr. 2 pav.
3. 37 °C temperatūroje 2 ml, 4 ml, 6 ml ir 10 ml pakuotes reikia laikyti apytiksliai 5 minutes, tačiau negalima palikti šioje temperatūroje ilgiau kaip 10 minučių. Vandens vonelės temperatūra neturi viršyti 39 °C.
4. Atšildę nusauskite švirkštų laikiklį su užpildytais švirkštais steriliu chirurginiu marliniu tamponu.

Įsitikinkite, kad VeraSeal užpildyti švirkštai visiškai atšilo. Atšildžius tirpalai turi būti skaidrūs arba šiek tiek opaliniai ir bespalviai arba šviesiai geltoni. Nevartokite tirpalų, kurie yra drumsti arba su nuosėdomis.

VeraSeal vartokite nedelsiant ir visą nesuvartotą turinį išmeskite.

- **Sujungimo instrukcija**

1. Atidarykite lizdinę plokštelę ir leiskite VeraSeal dvigubą aplikatorių ir du papildomus beorius purškimo antgalius antram žmogui perkelti į sterilų lauką. Lizdinės plokštelės išorė neturi liestis su steriliu lauku.
2. Laikykite VeraSeal švirkštų laikiklį taip, kad švirkštų Luerio dangteliai būtų nukreipti į viršų. Žr. 3 pav.
3. Atsukite ir išmeskite fibrinogeno ir trombino švirkštų Luerio dangtelius. Žr. 3 pav.
4. Laikykite švirkštų laikiklį taip, kad Luerio dangteliai būtų nukreipti į viršų. Kad iš švirkštų pašalintumėte oro burbuliukus, švelniai patapšnokite švirkštų laikiklio šonus vieną ar du kartus, laikydami švirkštų laikiklį vertikaliai, ir lengvai pastumkite stūmoklį, kad išstumtumėte orą. Žr. 4 pav.

5. Pritvirtinkite dvigubą aplikatorių. Žr. 5 pav.
PASTABA: Nespauskite stūmoklio tvirtinimo metu arba prieš numatomą naudojimą, nes du biologiniai komponentai iš anksto susimaišys beoriame purškimo antgalyje, sudarydami fibrino krešulį, dėl kurio nepavyks vaistinio preparato dozuoti. Žr. 6 pav.
6. Užveržkite Luerio fiksatorius ir užtikrinkite, kad dvigubas aplikatorius būtų tvirtai prijungtas. Dabar prietaisas yra paruoštas naudoti.

- **Vartojimas**

Vartokite VeraSeal naudodami tiekiamą švirkštų laikiklį ir stūmoklį.

Vartokite VeraSeal naudodami dvigubą aplikatorių, tiekiamą su vaistiniu preparatu. Taip pat galima naudoti kitus CE ženklu pažymėtus aplikatoriaus antgalius (įskaitant atvirajai operacijai ir laparoskopijai naudojamus prietaisus), skirtus specifinei paskirčiai naudojant VeraSeal. Naudodami pateiktą dvigubą aplikatorių, laikykitės pirmiau pateiktos prijungimo instrukcijos. Naudojant kitus aplikatoriaus antgalius, laikykitės su aplikatoriaus antgaliais pateiktų naudojimo instrukcijų.

Purškimas

1. Suimkite ir sulenkite dvigubą aplikatorių į reikiamą padėtį. Antgalis išlaikys savo formą.
2. Nustatykite beorį purškimo antgalį bent 2 cm atstumu nuo reikiamų gydyti audinių. Tvirtai tolygiai spauskite stūmoklį, kad purkštumėte fibrino audinių klijus. Atitinkamai padidinkite atstumą, kad būtų apimtas pageidaujamas reikiamos gydyti srities plotas.
3. Jei purškimas dėl kokios nors priežasties sustoja, pakeiskite beorį purškimo antgalį, nes beorio purškimo antgalio viduje gali susidaryti krešulys, tada vėl galite purkšti. Norėdami pakeisti beorį purškimo antgalį, išimkite prietaisą iš paciento kūno ir atsukite naudojamą beorį purškimo antgalį. Žr. 7 pav. Padėkite naudotą beorį purškimo antgalį toliau nuo atsarginių beorių purškimo antgalių. Nuvalykite aplikatoriaus galą sausu arba drėgnu steriliu chirurginiu marliniu tamponu. Tada prijunkite naują pakuotėje pateikiamą beorį purškimo antgalį ir prieš naudodami patikrinkite, ar jis tvirtai prijungtas.
PASTABA: Raudonas indikatorius nebus matomas, jeigu beoris purškimo antgalis yra tinkamai prijungtas. Žr. 8 pav.
PASTABA: Nebestumkite stūmoklio mėgindami pašalinti fibrino krešulį beoriame purškimo antgalyje, kitaip aplikatorius gali tapti nebetinkamas naudoti.
PASTABA: Neapkarpykite dvigubo aplikatoriaus, kad neatsidengtų vidinė viela.

Lašinimas

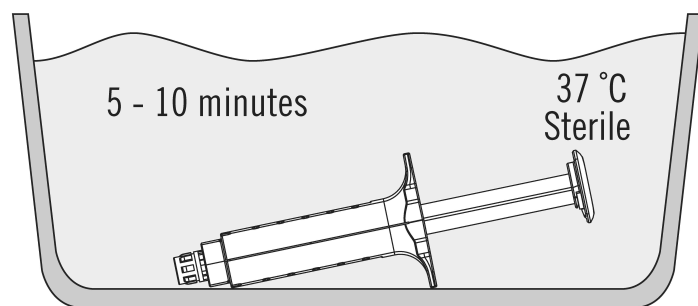
1. Nuimkite purkštuvo beorio purškimo antgalio dalį nuo purškimo ir lašinimo antgalio, atsukdami beorį purškimo antgalį. Žr. 7 pav.
2. Suimkite ir sulenkite lašinimo antgalį į reikiamą padėtį. Antgalis išlaikys savo formą.
3. Lašindami laikykite lašinimo antgalio galą kuo arčiau audinio paviršiaus, vartojimo metu neliesdami audinių.
4. Užlašinkite atskirus lašus ant gydomo paviršiaus. Norint išvengti nekontroliuojamo krešėjimo, lašeliai turi būti atskirti vienas nuo kito ir nuo lašinimo antgalio galo.
PASTABA: Nuėmę naudotą lašinimo antgalį nuo adapterio, jo pakartotinai nebeprijunkite, kitaip lašinimo antgalyje gali susidaryti krešulys ir aplikatorius gali tapti nebetinkamas naudoti.

- **Atliekų tvarkymas**

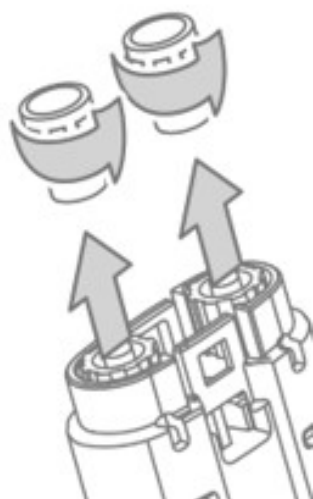
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.



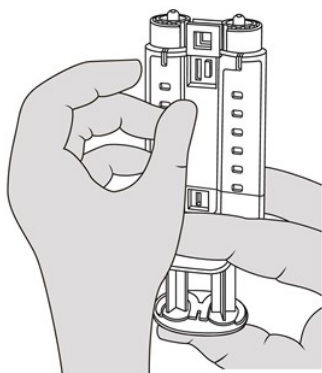
1 pav.



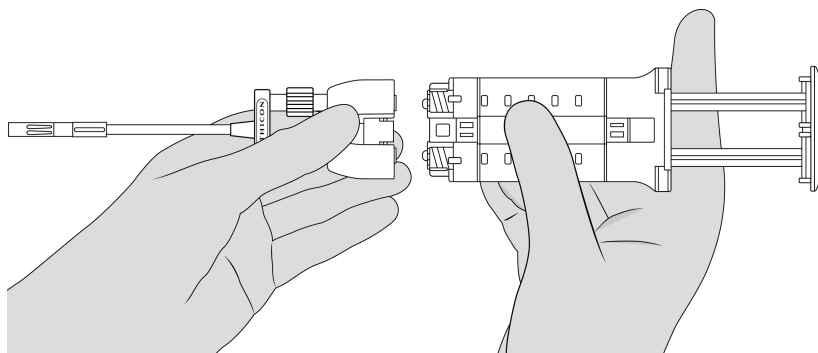
2 pav.



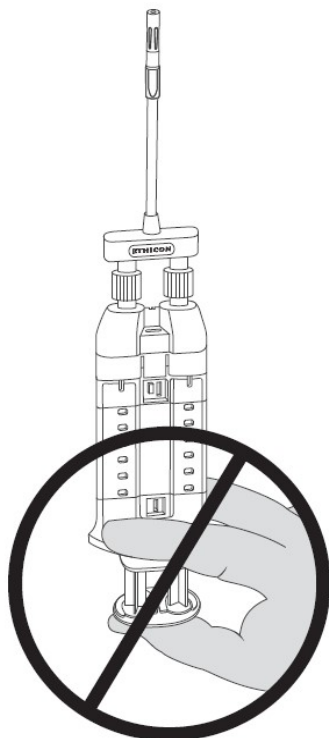
3 pav.



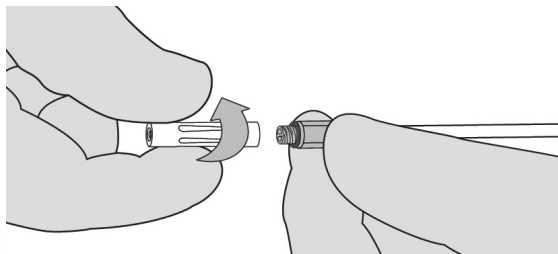
4 pav.



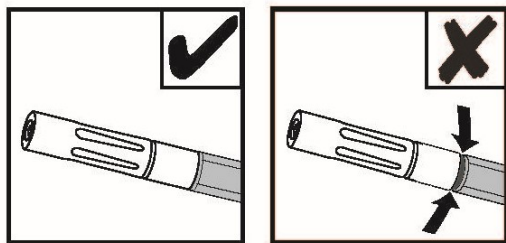
5 pav.



6 pav.



7 pav.



8 pav.