

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Raplixa sīlanta pulveris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams pulvera satur 79 mg cilvēka fibrinogēna un 726 SV cilvēka trombīna. Raplixa ir pieejams trīs dažādos iepakojumos: 0,5 gramī (39,5 mg cilvēka fibrinogēna un 363 SV cilvēka trombīna), 1 grams (79 mg cilvēka fibrinogēna un 726 SV cilvēka trombīna) un 2 gramī (158 mg cilvēka fibrinogēna un 1 452 SV cilvēka trombīna).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīlanta pulveris
Sauss balts pulveris

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeutiskās indikācijas

Uzturoša ārstēšana gadījumos, kad standarta ķirurģiskās metodes nenodrošina pietiekamu hemostāzi. Raplixa jālieto kopā ar atbilstošu želatīna sūkli (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Raplixa ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Raplixa var lietot tikai pieredzējuši ķirurgi. Raplixa jālieto kopā ar želatīna sūkļiem. Želatīna sūkļi ir CE marķēti, piegādāti un iepakoti atsevišķi. (skatīt izvēlēta želatīna sūkļa lietošanas instrukciju).

Devas

Raplixa devas lielums un uzklāšanas biežums vienmēr būtu jāpielāgo pacienta klīniskajām vajadzībām. Devas lielumu nosaka dažādi faktori, tajā skaitā ķirurģiskās operācijas veids, asiņojošās virsmas laukums, asiņošanas stiprums, ķirurga izvēlētais uzklāšanas veids un izmantošanas biežums. Zāļu pielietošana jāpielāgo individuāli katram pacientam pēc ārstējošā ķirurga ieskatiem. Klīniskajos pētījumos Raplixa plānais slānis parasti bija no 0,3 līdz 2 g devu robežās. Dažās ķirurģiskajās operācijās, piemēram, veicot aknu rezekciju, var būt nepieciešams lielāks daudzums. Sākotnēji jāizvēlas pietiekams zāļu daudzums, lai izvēlētais anatomiskās vietas vai mērķa virsmas ārstēšanai paredzētais laukums būtu pilnībā noklāts ar plānu Raplixa slāni, ko vēlāk pārklāj ar uzsūcošu želatīna sūkli (samitrinātu fizioloģiskā šķīdumā). Ja nepieciešams, uzklāšanu var atkārtot.

Nepieciešamā Raplixa deva var atšķirties atkarībā no virsmas laukuma, ko paredzēts ārstēt. Klīniskajos pētījumos nelieliem asiņošanas laukumiem (< 10 cm²) pietika vidēji ar 0,5 g līdz 1 g. Lielākiem asiņošanas laukumiem bija vajadzīgi 1 līdz 2 gramī (10-100 cm²). Saskaņā ar *in vitro* testu

rezultātiem, izmantojot RaplixaSpray ierīci, 1 g var noklāt 100 cm². Maksimālais ieteicamais Raplixa daudzums ir 3 grami.

Nepieciešamā Raplixa deva atkarībā no asiņošanas virsmas laukuma parādīta šajā tabulā:

1. tabula: Nepieciešamā Raplixa deva

Maksimālais virsmas laukums Tieša uzklāšana no flakona	Maksimālais virsmas laukums Uzklāšana ar RaplixaSpray ierīci	Raplixa iepakojuma lielums
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Pediatriskā populācija

Raplixa drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami, tāpēc Raplixa nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas un ievadīšanas veids

Tikai lietošanai uz brūcēm.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Atkarībā no ķirurģiskās operācijas veida, vietas, virsmas laukuma un asiņošanas smaguma pakāpes var izmantot vienu no šīm Raplixa uzklāšanas metodēm:

Tieša uzklāšana ar vēlāku želatīna sūkļa izmantošanu

Pulveri uzklāj asiņošanas vietā tieši no flakona, kam uzliek virsū CE marķētu želatīna sūkli, kas izgriezts vajadzīgajā izmērā, un izmantojot sterilu marli, pielieto manuālu kompresiju.

Uzklāšana želatīna sūklī

Pulveri uzklāj tieši no flakona uz samitrinātu ar fizioloģisko šķīdumu CE marķētu želatīna sūkli un pēc tam novieto to asiņošanas vietā. Izmantojot samitrinātu želatīna sūkli, nepieciešams uzklāt sūklī plānu Raplixa slāni tieši pirms novietošanas asiņošanas vietā.

Uzklāšana ar RaplixaSpray ierīci ar vēlāku želatīna sūkļa izmantošanu

Flakonu un RaplixaSpray ierīci jāizņem no maisiņiem, saglabājot sterilitāti.

Pievienojiet RaplixaSpray ierīci RaplixaReg spiediena regulatoram un tādējādi arī medicīniskās CO₂ gāzes piegādes ierīcei (ieteicams CO₂; Raplixa var lietot arī ar medicīnisko gaisu), iestatot uz 1,5 bāru (22 psi) atzīmes.

Flakons jātur vertikāli, viegli jāsakrata un jānoņem alumīnija vāciņš un gumijas aizbāznis.

Flakons ar pulveri jāpievieno RaplixaSpray ierīcei, turot ierīci apgrieztu virs vertikāli esošā flakona un pastūmējot flakonu uz augšu, lai tas ieņemtu paredzēto vietu.

RaplixaSpray ierīci lieto, lai izsmidzinātu pulveri asiņošanas vietā un pēc tam jāuzklāj želatīna sūklis (skatīt RaplixaSpray ierīces un želatīna sūkļa lietošanas instrukciju).

Uzklāšana jāveic 2 stundu laikā pēc flakona pievienošanas ierīcei.

RaplixaSpray ierīce tiek piegādāta ar nelokāmu uzgali. To var noņemt un piestiprināt elastīgu uzgali atkarībā no paredzamā lietošanas veida un ķirurga ieskatiem.

Lai novērstu potenciāli dzīvībai bīstamu gaisa emboliju, ieteicams izsmidzināt Raplixa ar saspiesta CO₂ palīdzību. Raplixa var lietot arī ar medicīnisko gaisu (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret Raplixa aktīvām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Raplixa nedrīkst lietot intravaskulāri.

Raplixa nedrīkst izsmidzināt endoskopijas un laparoskopijas procedūru laikā.

Raplixa nedrīkst lietot kā līmi lēveru fiksācijai.

Raplixa nedrīkst lietot kā līmi zarnām (kuņģa-zarnu trakta anastomozei).

Nelietojiet Raplixa smagas arteriālās asiņošanas ārstēšanai.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana un uzklāšana

Tikai lietošanai uz brūcēm. Nelietot intravaskulāri. Ievērojiet uzsūcošā želatīna sūkļa lietošanas instrukciju.

Nelietojiet Raplixa (un želatīna sūkli) piesārņotās ķermeņa zonās, vai aktīvas infekcijas klātbūtnē.

Intravaskulārā lietošana

Ja preparāts nejausi ir lietots intravaskulāri, var rasties dzīvību apdraudošas trombemboliskas komplikācijas.

Gaisa vai gāzes embolija

Zināts par dzīvību apdraudošu gaisa vai gāzes emboliju, lietojot izsmidzināšanas ierīces ar spiediena regulatoru fibrīna sīlanta/hemostatisko līdzekļu uzklāšanai. Šī komplikācija varētu būt skaidrojama ar izsmidzināšanas ierīču lietošanu, pārsniedzot ieteicamo spiedienu, un/vai ļoti tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlantu apsmidzina ar gaisu, salīdzinot ar CO₂, tāpēc lietojot Raplixa, šo risku nevar izslēgt.

Pirms Raplixa lietošanas jāuzmanās, lai ķermeņa zonas ārpus apstrādes vietām ir pietiekami aizsargātas (nosegtas), lai novērstu audu salīpšanu nevēlamās vietās.

Raplixa izsmidzināšana jāveic tikai tad, ja ir iespējams novērtēt attālumu līdz audiem. Izsmidzināšanas attālums līdz audiem un spiediens jāuztur ražotāja ieteiktajā diapazonā (skatīt tabulu 6.6. apakšpunktā par ieteicamo spiedienu un attālumu).

Izsmidzinot Raplixa, jānovēro asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un CO₂ daudzuma izelpas beigās izmaiņas, jo iespējama gaisa vai gāzes embolija.

Lietojot pievienotos uzgaļus zāļu uzklāšanai, nepieciešams ievērot uzgaļu lietošanas instrukciju.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Tāpat kā jebkuru olbaltumvielas saturošu zāļu gadījumā, iespējamas alerģiska tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Par paaugstinātu jutību var liecināt tādi simptomi kā nātrene izsitumi, ģeneralizēta nātrene, spiediena sajūta krūtīs, sāpīga elpošana, hipotensija un anafilakse. Parādoties šiem simptomiem, lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Šoka gadījumā jāuzsāk standarta ārstēšana šoka simptomu novēršanai.

Infekcijas izraisītāju pārvešana

Standarta pasākumi tādu infekciju novēršanai, kas varētu rasties, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotas zāles, ietver donoru atlasi, individuāli nodoto materiālu un plazmas krājumu skrīningu uz specifiskiem infekcijas marķieriem, kā arī efektīvu ražošanas pasākumu iekļaušanu vīrusu inaktivēšanai/iznīcināšanai. Neraugoties uz to, ievadot zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai plazmas, nevar pilnīgi izslēgt infekcijas izraisītāju pārvešanas iespējamību. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai nesen atrastiem vīrusiem un citiem patogēniem.

Uzskata, ka īstenotie pasākumi ir efektīvi pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu (HBV) un C hepatīta vīrusu (HCV).

Veiktie pasākumi var būt tikai daļēji iedarbīgi pret neapvalkotiem vīrusiem, piemēram, parvovīrusu B19. Parvovīrusa B19 infekcija var nopietni kaitēt grūtniecēm (augļa infekcija) un personām ar imūndeficītu vai palielinātu eritropoēzi (piemēram, hemolītisko anēmiju).

Cita informācija

Raplixa lietošana ir pētīta pacientiem, kuriem veiktas mugurkaula, asinsvadu, mīksto audu operācijas un aknu rezekcija. Raplixa lietošanas pieredze asinsvadu operācijās, izmantojot RaplixaSpray ierīci, ir ierobežota.

Nav pieejami dati, lai pamatotu šo zāļu lietošanu audu līmēšanai neiroķirurģijā, lietošanu caur elastīgo endoskopu asiņošanas vai kuņģa-zarnu trakta anastomozēs ārstēšanai.

Stingri ieteicams katru reizi, kad pacientu ārstē ar Raplixa, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un ievadīto zāļu sēriju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oficiāli mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Iespējama Raplixa denaturācija pēc saskares ar spirtu, jodu vai smagos metālus saturošiem šķīdumiem (piemēram, antiseptiskajiem šķīdumiem). Jācenšas maksimāli atbrīvoties no šādu vielu klātbūtnes pirms zāļu uzklāšanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pētījumi ar dzīvniekiem par Raplixa ietekmi uz reproduktivitāti nav veikti. Raplixa drošums cilvēkiem grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pierādīts kontrolētos klīniskajos pētījumos. Zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transporta līdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pacientiem, kurus ārstē ar fibrīna sīlantiem/hemostatiskiem līdzekļiem, atsevišķos gadījumos novēro paaugstinātu jutību vai alerģiskās reakcijas (kas var ietvert angioedēmu, dedzināšanu un dzelšanas sajūtu lietošanas vietā, bronhospazmu, drebuļus, piesarkumu, ģeneralizētu nātreni, galvassāpes, nātreni, hipotensiju, letarģiju, sliktu dūšu, nemieru, tahikardiju, spiediena sajūtu krūtīs, tirpšanu, vemšanu, sāpošu elpu); atsevišķos gadījumos šīs reakcijas ir attīstījušās līdz smagai anafilaksei. Šādas reakcijas it īpaši var novērot, ja zāles lieto atkārtoti vai lieto pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret šo zāļu sastāvdaļām.

Retos gadījumos var izveidoties antivielas pret fibrīna sīlantu/hemostatisko līdzekļu sastāvdaļām. Nejausa intravaskulāra injekcija var izraisīt trombemboliju un diseminēto intravaskulāro koagulāciju (DIK), un pastāv arī anafilaktiskas reakcijas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par dzīvību apdraudošu gaisa vai gāzes emboliju, lietojot izsmidzināšanas ierīces ar spiediena regulatoru fibrīna sīlanta uzklāšanai. Šī komplikācija varētu būt skaidrojama ar izsmidzināšanas ierīču lietošanu, pārsniedzot ieteicamo spiedienu, un/vai ļoti tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlantus apsmidzina ar gaisu, salīdzinot ar CO₂, tāpēc lietojot Raplixa, šo risku nevar izslēgt.

Par drošumu attiecībā uz infekciju izraisītājiem skatīt 4.4. apakšpunktu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bezmiegs Nieze

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā nepieciešams rūpīgi novērot pacientus attiecībā uz nevēlamo blakusparādību pazīmju vai simptomu parādīšanos un jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana un uzturošie pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vietējas darbības hemostatiskie līdzekļi, citi hemostatiskie līdzekļi
ATĶ kods: B02BC30

Darbības mehānisms

Fibrīna adhēzijas sistēma ierosina fizioloģiskās asins recēšanas pēdējo fāzi. Lai varētu veidoties fibrīns, fibrinogēns sadalās fibrīna monomēros un fibrinopeptīdos. Notiek fibrīna monomēru agregācija, veidojot fibrīna recēkli. Asinsreces faktors XIIIa, kas veidojas trombīnam aktivējot faktoru XIII, savienojas ar fibrīnu. Kalcija joni ir nepieciešami abos procesos - fibrinogēna sadalīšanās procesā un fibrīna savienošanās procesā ar asinsreces faktoru.

Notiekot brūces dzīšanai, plazmīns pastiprina fibrinolītisko iedarbību un sākas fibrīna sadalīšanās par fibrīna degradācijas produktiem.

Klīniskie pētījumi par hemostāzes nodrošināšanu ar Raplixa notika pacientiem, kuriem tika veiktas mugurkaula (n=146), asinsvadu (n=137), aknu (n=158) un mīksto audu operācijas (n=125).

Eiropas Savienībā tika veikti klīniskie pētījumi ar CE marķētu Spongostan želatīna sūkli. Asiņošana mērķa vietās bija viegla vai vidēji smaga. Tradicionālās ķirurģiskās metodes, piemēram, šuves, ligatūras un piededzināšana, bija neefektīvas vai nepraktiskas. Raplixa kombinācija un želatīna sūkli samazināja vidējo hemostāzes iestāšanās laiku mērķa vietās līdz pat 2 minūtēm, salīdzinot ar želatīna sūkļa lietošanu monoterapijā.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Raplixa vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās ķirurģiskās operācijas izraisītas asiņošanas ārstēšanai saskaņā ar Pediatrikās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Raplixa ir paredzēts tikai lietošanai uz brūces. Intravaskulāra lietošana ir kontrindicēta. Tāpēc intravaskulāras farmakokinētikas pētījumi cilvēkiem netika veikti. Fibrīna sīlantu/hemostatisko līdzekļu metabolizācija notiek fibrinolīzes un fagocitozes ceļā tāpat kā endogēnā fibrīna gadījumā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trehaloze
Kalcija hlorīds
Albumīns
Nātrija hlorīds
Nātrija citrāts
L-arginīna hidrohlorīds

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ, Raplixa nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Atvērta iepakojuma uzglabāšanas laiks: Pēc flakona atvēršanas Raplixa jāizmanto 2 stundu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā no + 2 °C līdz + 25 °C.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 g, 1 g, 2 g pulvera flakonā (I klases stikls) ar gumijas aizbāzni un alumīnija/plastmasas noplēšamu vāciņu.

Iepakojums

1 flakons iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Norādījumi par lietošanu un rīkošanos un īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Raplixa ir iepriekš sajaukts, lietošanai gatavs trombīna un fibrinogēna maisījums, kas pieejams gatava, sausa pulverveida fibrīna sīlanta veidā, iepildīts stikla flakonā pa 0,5 g, 1 g vai 2 g. Raplixa uzklāj asiņošanas vietā ķirurģiskās operācijas laikā tieši no flakona vai izmantojot RaplixaSpray izsmidzināšanas ierīci. Raplixa jāuzglabā kontrolētā istabas temperatūrā. Ārējo alumīnija folijas maisiņu var atvērt nesterilā vidē. Flakons jāatver sterilā -vidē.

Pastāv trīs uzklāšanas metodes: tieša Raplixa uzklāšana asiņojošajiem audiem ar vēlāku želatīna sūkļa uzklāšanu vai Raplixa uzklāšana vispirms želatīna sūklī un tad sūkļa uzklāšana asiņojošajiem audiem; vai Raplixa pulvera uzklāšana ar RaplixaSpray ierīci ar vēlāku želatīna sūkļa uzklāšanu.

Pirms Raplixa uzklāšanas brūces virsma jāsausina ar standarta metodēm (piemēram, periodisku kompresu, tamponu un atsūkšanas ierīču izmantošanu).

Zāles jālieto saskaņā ar norādījumiem un jāizmanto šīm zālēm ieteicamās ierīces.

Sākotnēji jāizvēlas pietiekams zāļu daudzums, lai izvēlētajā anatomiskajā apvidū vai mērķa virsmā pilnībā noklātu ārstēšanai paredzēto laukumu ar plānu Raplixa slāni, ko vēlāk pārklāj ar uzsūcošu želatīna sūkli (izmērcētu sāļu šķīdumā). Ja nepieciešams, uzklāšanu var atkārtot.

RaplixaSpray ierīces lietošana

Izņemiet flakonu un Raplixa izsmidzināšanas ierīci no maisiņiem, saglabājot sterilitāti. Pievienojiet RaplixaSpray ierīci RaplixaReg gaisa spiediena regulatoram vai CO₂ spiediena regulatoram un tādējādi arī medicīniskā gaisa vai CO₂ gāzes piegādes ierīcei, iestatot uz 1,5 bāru (22 psi) atzīmes. Turiet flakonu vertikāli, viegli sakratiet un noņemiet alumīnija vāciņu un gumijas aizbāzni.

Pievienojiet pulvera flakonu ierīcei, turot ierīci apgrieztu virs vertikāli esošā flakona un pastumjot flakonu uz augšu, lai tas ieņemtu paredzēto vietu. Raplixa nedrīkst izsmidzināt mazākā attālumā, nekā ieteicis izsmidzināšanas ierīces ražotājs, un nekādā gadījumā tuvāk kā 5 cm no audu virsmas.

Spiediens jāuztur ProFibrix ieteiktajā diapazonā. Raplixa izsmidzināšana jāveic tikai ar pievienoto izsmidzināšanas ierīces piederumu palīdzību un spiediens nedrīkst pārsniegt 1,5 bārus (22 psi).

Uzklāšana jāveic 2 stundu laikā pēc flakona pievienošanas ierīcei. Raplixa izsmidzināšanas ierīce tiek piegādāta ar nelokāmu uzgali, kuru var noņemt un piestiprināt elastīgu uzgali atkarībā no paredzamā lietošanas veida un ķirurga ieskatiem.

Lai novērstu potenciāli dzīvībai bīstamu gaisa emboliju, ieteicams izsmidzināt Raplixa ar saspiesta CO₂ palīdzību. Raplixa var lietot arī ar medicīnisko gaisu. Skatīt 4.4. apakšpunktu.

Izsmidzinot Raplixa, jānovēro asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un CO₂ daudzuma izelpas beigās izmaiņas, jo iespējama gaisa vai gāzes embolija.

Ķirurģiskā operācija	Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts	Izmantojamie uzklāšanas uzgaļi	Izmantojamais spiediena regulators	Ieteicamais attālums no mērķa audiem	Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens
Vaļēja ķirurģiskā operācija	1	1 vai 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bāri (22 psi)

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park
Cruiserath
Blanchardstown
Dublin 15
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2015. 19. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

CSL Behring Gmb
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Vācija

CSL Behring GmbH
Goerzhaeuser Hof 1
35041 Marburg (Stadtteil Michelbach)
Vācija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Nova Laboratories Limited
Martin House, Gloucester Crescent, Wigston,
Leicester, Leicestershire, LE18 4YL,
Lielbritānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Papildu riska riska mazināšanas pasākumi**

Pirms Raplixa izplatīšanas katrā dalībvalstī, reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) vienojas par izglītības programmas formātu un saturu, tai skaitā saziņas līdzekļiem, izplatīšanas kārtību, kā arī jebkuriem citiem programmas aspektiem ar valsts kompetentajām iestādēm.

Izglītības programmas mērķis ir padziļināt izpratni par gaisa vai gāzes embolijas risku, lietojot Raplixa izsmidzināšanas ierīci, un sniegt norādījumus pareizai spiediena regulatoru lietošanai.

RAĪ ir jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kurā Raplixa ir pieejams tirdzniecībā, visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem paredzēts izmantot Raplixa, ir izsniegti šādi izglītojošie materiāli:

- zāļu apraksts (ZA);
- ceļvedis veselības aprūpes speciālistiem;

Veselības aprūpes speciālistu ceļvedim jāietver šādi galvenie elementi:

- informācija par dzīvību apdraudošas gaisa vai gāzes embolijas risku, ja zāles tiek izsmidzinātas nepareizi;
- ieteikums lietot saspiestu CO₂ nevis saspiestu gaisu;
- prasība lietot Raplixa izsmidzināšanas ierīci tikai vaļējās ķirurģiskās operācijās un nelietot endoskopiskās ķirurģijas procedūrās;
- prasība lietot pareizo spiedienu (nepārsniegt 1,5 bārus vai 22 psi) un uzturēt attālumu no audiem ne mazāku par 5 cm;
- prasība pirms zāļu lietošanas nosusināt brūces virsmu ar standarta metodēm (piemēram, periodisku komprešu, tamponu un atsūkšanas ierīču izmantošanu);
- prasība zāļu izsmidzināšanas laikā rūpīgi novērot asinsspiedienu, pulsu, skābekļa piesātinājumu un CO₂ daudzumu izelpas beigās, lai noteiktu vai nerodas gāzes embolija;
- kurš(-i) regulators(-i) jāizmanto saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un ZA norādījumiem par lietošanu.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Raplixa sīlanta pulveris
cilvēka fibrinogēns/cilvēka trombīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Cilvēka fibrinogēns 79 mg/g
Cilvēka trombīns 726 SV/g

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: Trehaloze, Kalcija hlorīds, Cilvēka albumīns, Nātrija hlorīds, Nātrija citrāts, L-arginīna hidrochlorīds

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Sīlanta pulveris

1 flakons 0,5 g
1 flakons 1 g
1 flakons 2 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz brūcēm
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā no + 2 °C līdz + 25 °C.
Pēc flakona atvēršanas izlietot 2 stundu laikā.
Sterils

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ALUMĪNIJA FOLIJAS MAISIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Raplixa sīlanta pulveris
cilvēka fibrinogēns/cilvēka trombīns

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Cilvēka fibrinogēns 79 mg/g
Cilvēka trombīns 726 SV/g

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: Trehaloze, Kalcija hlorīds, Cilvēka albumīns, Nātrija hlorīds, Nātrija citrāts, L-arginīna hidrochlorīds

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Sīlanta pulveris

1 flakons 0,5 g
1 flakons 1 g
1 flakons 2 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz brūcēm
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā no + 2 °C līdz + 25 °C.
Pēc flakona atvēršanas izlietot 2 stundu laikā.
Sterils

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Raplixa sīlanta pulveris

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lietošanai uz brūcēm

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

0,5 g

1 g

2 g

cilvēka fibrinogēns 79 mg/g

cilvēka trombīns 726 SV/g

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA PACIENTAM

RAPLIXA sīlanta pulveris Cilvēka fibrinogēns / cilvēka trombīns

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Raplixa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jūs ārstē ar Raplixa
3. Kā lietot Raplixa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Raplixa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Raplixa un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela fibrinogēns ir recēšanas olbaltumvielas koncentrāts; otra aktīvā viela trombīns ir enzīms, kas izraisa recēšanas olbaltumvielas salipšanu, veidojot recekli.

Raplixa lieto ķirurģiskās operācijās pieaugušajiem, lai samazinātu asiņošanu un sulošanos operācijas laikā un pēc tās.

Kopā ar želatīna sūkli Raplixa tiek uzklāts vai izsmidzināts uz pārgrieztajiem audiem, kur tas veido slāni asiņošanas apturēšanai.

2. Kas jums jāzina pirms jūs ārstē ar Raplixa

Nelietojiet Raplixa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka fibrinogēnu, cilvēka trombīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- tieši asinsvadā;
- endoskopiskās procedūrās (procedūrās, kurās lieto endoskopu iekšējo orgānu apskatei) un laparoskopiskās operācijās;
- kā līmi lēveru fiksācijai;
- kā līmi savienojot zarnu audus (veidot kuņģa-zarnu trakta anastomozes);
- izteiktas arteriālās asiņošanas gadījumos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Lietojot Raplixa operācijas laikā, ķirurgam jānodrošina, lai tas nokļūtu tikai uz audu virsmas. Raplixa nedrīkst injicēt asinsvados, jo tas varētu izraisīt dzīvībai bīstamus receklus.
- Raplixa lietošanas efektivitāte asiņošanas apturēšanai ir pierādīta tikai atvērtās ķirurģiskās operācijās (vaļējās).
- Raplixa tiks uzklāts plānā slānī. Pārāk biezs receklis varētu mazināt zāļu efektivitāti un kavēt brūces dzīšanu.

Lietojot izsmidzināšanas ierīces ar spiediena regulatoru fibrīna sīlantus uzklāšanai, ziņots par dzīvību apdraudošiem gadījumiem. Šie gadījumi notiek, kad vēnā vai artērijā nokļūst gaisa vai gāzes burbulis un to nobloķē. To sauc par gaisa vai gāzes emboliju. Šī komplikācija varētu būt skaidrojama ar izsmidzināšanas ierīču lietošanu, pārsniedzot ieteicamo spiedienu, un/vai ļoti tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlantus apsmidzina ar gaisu, salīdzinot ar CO₂, tāpēc lietojot Raplixa šo risku nevar izslēgt. Raplixa izsmidzināšanas ierīce (RaplixaSpray) jālieto tikai tad, ja ir iespējams precīzi novērtēt attālumu līdz audiem.

Uzklājot Raplixa ar izsmidzināšanas ierīci, tiks uzturēts noteikts spiediens ierīces ražotāja ieteiktajā diapazonā. Turklāt izsmidzināšanas ierīci nedrīkst lietot mazākā attālumā, nekā ieteicis ražotājs. Izsmidzinot Raplixa, jāievēro drošuma pasākumus, jo iespējama gaisa vai gāzes embolija. Izsmidzināšanas ierīci un uzgali piegādā kopā ar lietošanas instrukciju un norādījumiem, un šie norādījumi ir rūpīgi jāievēro.

- Nepieciešams aizsargāt blakus esošos audus, lai nodrošinātu Raplixa uzklāšanu tikai tam paredzētajā virsmā.
- Izgatavojot zāles no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti zināmi pasākumi, lai novērstu infekciju pārneši uz pacientiem. Tie iekļauj rūpīgu asins un plazmas donoru atlasi, lai būtu drošums, ka tiek izslēgti tie, kuriem ir infekciju pārnešanas risks, un katras donora asiņu devas un plazmas krājumu pārbaudi uz vīrusu/infekciju pazīmēm. Apstrādājot asinis vai plazmu, šo preparātu ražotāji arī veic darbības, kas inaktivē vai likvidē vīrusus. Neraugoties uz šiem pasākumiem, lietojot zāles, kas izgatavotas no cilvēka asinīm vai plazmas, nevar pilnībā izslēgt infekcijas pārnešanas iespējamību. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai nesen atrastiem vīrusiem vai citu veidu infekcijām.

Pasākumus, kas tiek īstenoti fibrinogēna un trombīna ražošanā, uzskata par efektīviem pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu un C hepatīta vīrusu. Īstenotajiem pasākumiem var būt ierobežota efektivitāte pret neapvalkotiem vīrusiem, piemēram, A hepatīta vīrusu un parvovīrusu B19 (izraisa *erythema infectiosum*). Parvovīrusa B19 infekcija var būt nopietna grūtniecēm (augļa infekcija) un personām ar nomāktu imūnsistēmu vai dažiem anēmijas veidiem (piemēram, sirpjveida šūnu anēmiju vai hemolītisko anēmiju).

Stingri ieteicams katru reizi, kad Jūs ārstē ar Raplixa, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai paliktu informācija par izmantotajām sērijām.

Bērni un pusaudži

Raplixa drošums un efektivitāte bērniem nav pētīta.

Citas zāles un Raplixa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Raplixa nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Nav pieejama pietiekama informācija, lai zinātu, vai ar Raplixa lietošanu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā ir saistīti noteikti riski. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot Raplixa

Raplixa drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kuri ir apmācīti Raplixa lietošanai.

Jūsu ārstējošais ķirurgs lietos Raplixa Jūsu ķirurģiskās operācijas laikā.

Pirms Raplixa uzklāšanas brūces virsma jāsausina ar standarta metodēm (piemēram, periodisku kompresu, tamponu un atsūkšanas ierīču izmantošanu).

Pastāv trīs Raplixa uzklāšanas metodes:

- Raplixa uzklāšana tieši no flakona uz asiņojošās vietas ar vēlāku želatīna sūkļa uzklāšanu.
- Uzklāšana no flakona uz samitrinātu želatīna sūkļa un tad uz asiņojošās vietas.
- Trešā metode ir Raplixa uzklāšana tieši uz asiņojošās vietas, izmantojot ieteicamo izsmidzināšanas ierīci, ar vēlāku želatīna sūkļa uzklāšanu.

Lietotā Raplixa deva būs atkarīga no ārstēšanai paredzētās virsmas laukuma un asins zuduma smaguma. Kad Raplixa uzklāj tieši ķirurģiskās asiņošanas vietai, jālieto plāns slānis, lai pilnībā pārklātu asiņojošo/sulojošo vietu. Ja viens Raplixa slānis pilnībā neaptur asiņošanu, šo procedūru var atkārtot.

Uzklājot Raplixa ar ieteicamo izsmidzināšanas ierīci, ķirurgam jāuzrauga, lai spiediens un attālums līdz audiem saglabājas ražotāja ieteiktajā diapazonā:

Ķirurģiskā operācija	Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts	Izmantojamie uzklāšanas uzgaļi	Izmantojamais spiediena regulators	Ieteicamais attālums no mērķa audiem	Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens
Vaļēja ķirurģiskā operācija	1	1 vai 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bāri (22 psi)

Izsmidzinot Raplixa, jānovēro asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un CO₂ daudzuma izelpas beigās izmaiņas, jo iespējama gaisa vai gāzes embolija.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Fibrīna sīlanti retos gadījumos (līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) var izraisīt alerģisku reakciju. Ja Jums ir alerģiska reakcija, iespējami viens vai vairāki no šiem simptomiem: ādas izsitumi, nātrene vai vispārēja nātrene, spiediena sajūta krūtīs, drebuļi, piesarkums, galvassāpes, zems asinsspiediens, letargija, slikta dūša, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, tirpšana, vemšana vai sāpoša elpošana. Ja Jums rodas tādi simptomi kā vemšana ar asinīm, asinis izkārnījumos, asinis vēdera dobuma drenāžas caurulītē, pietūkums vai ādas krāsas pārmaiņas ekstremitātēs, sāpes krūtīs un elpas trūkums, un/vai kādi citi simptomi, kas saistīti ar operāciju, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai ķirurgu.

Pastāv iespēja, ka Jums varētu attīstīties antivielas pret Raplixa olbaltumvielām, kas var traucēt asinsreces procesu. Šīs parādības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ziņots arī par šādām blakusparādībām:

bieži sastopamās blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nieze,
- miega traucējumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Raplixa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Raplixa jāizlieto 2 stundu laikā pēc flakona atvēršanas.

Uzglabāt Raplixa pulvera flakonus temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C.

Nelietojiet Raplixa, ja flakona hermētiskums ir bojāts.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Raplixa satur

- Raplixa aktīvās vielas ir no cilvēka plazmas iegūts fibrinogēns un cilvēka trombīns.

1 grama Raplixa pulvera sastāvs ir norādīts 1. tabulā.

1. tabula: Raplixa sastāvs (grams pulvera)

Sastāvdaļa	Mērķa daudzums Daudzums	Izcelsme	Funkcija
Cilvēka fibrinogēns	79 mg/g	Cilvēka plazma	Aktīvā viela
Cilvēka trombīns	726 SV/g	Cilvēka plazma	Aktīvā viela

- Citas sastāvdaļas ir trehaloze, kalcija hlorīds, albumīns, nātrija hlorīds, nātrija citrāts, L-arginīna hidrochlorīds.

Raplixa ārējais izskats un iepakojums

Raplixa ir lietošanai gatavs, iepriekš sajaukts, sterils, balts, sauss pulveris, iepildīts flakonā pa 0,5 g; 1 g vai 2 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Īrija

Ražotājs

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Lielbritānija

Šī lietošanas instrukcija apstiprināta 12/2016.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

Raplixa ir iepriekš sajaukts, trombīna un fibrinogēna maisījums, kas pieejams gatava, sausa pulverveida fibrīna sīlanta veidā; Raplixa iepildīts stikla flakonā pa 0,5 g; 1 g vai 2 g. Raplixa uzklāj asiņošanas vietā ķirurģiskās operācijas laikā tieši no flakona vai izmantojot RaplixaSpray piegādes ierīci, vai uz mitra želatīna sūkļa ķirurģiskās asiņošanas vietā. Raplixa un ierīce ir jāuzglabā kontrolētā istabas temperatūrā.

Pirms Raplixa uzklāšanas brūces virsma jāsausina ar standarta metodēm (piemēram, periodisku kompresu, tamponu un atsūkšanas ierīču izmantošanu).

Ar želatīna sūkļiem ir jārikojas un jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem lietošanas instrukcijā, kas pievienota želatīns sūklim.

Nepieciešamā Raplixa deva atkarībā no asiņošanas virsmas laukuma parādīta šajā tabulā:

Maksimālais virsmas laukums Tieša uzklāšana no flakona	Maksimālais virsmas laukums Uzklāšana ar RaplixaSpray	Raplixa iepakojuma lielums
25 cm ²	50 cm ²	0,5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Var būt nepieciešamas lielākas devas, līdz 4 g (ieskaitot uzklāšanu vairāk nekā vienā asiņošanas vietā un atkārtotu ārstēšanu).

Atkarībā no ķirurģiskās operācijas veida, asiņošanas vietas, virsmas laukuma un stipruma var izmantot vienu no šīm Raplixa uzklāšanas metodēm:

Tieša uzklāšana ar vēlāku želatīna sūkļa izmantošanu

Pulveri uzklāj asiņošanas vietā tieši no flakona, novietojot tam virsū CE marķētu želatīna sūkli, kas izgriezts vajadzīgajā izmērā, un pielietojot manuālu kompresiju, izmantojot sterilu marli.

Uzklāšana želatīna sūklī

Pulveri uzklāj tieši no flakona uz samitrinātu ar fizioloģisko šķīdumu CE marķēto želatīna sūkli un pēc tam novietojot to asiņošanas vietā. Izmantojot samitrinātu želatīna sūkli, nepieciešams uzklāt sūklī plānu Raplixa slāni tieši pirms novietošanas asiņošanas vietā.

Uzklāšana ar RaplixaSpray ierīci ar vēlāku želatīna sūkļa izmantošanu

Lietojiet Raplixa ar RaplixaSpray ierīci.

Flakonu un RaplixaSpray ierīci jāizņem no maisiņiem, saglabājot sterilitāti.

RaplixaSpray ierīce jāpievieno RaplixaReg spiediena regulatoram un tādējādi arī medicīniskās gāzes piegādes ierīcei, iestatot uz 1,5 bāru (22 psi) atzīmes.

Flakonu jātur vertikāli, viegli jāsakrata un jānoņem alumīnija vāciņu un gumijas aizbāzni.

Pulvera flakonu jāpievieno RaplixaSpray ierīcei, turot ierīci apgrieztu virs vertikāli esošā flakona un pastumjot flakonu uz augšu, lai tas ieņemtu paredzēto vietu.

RaplixaSpray ierīci lieto, lai izsmidzinātu pulveri asiņošanas vietā un pēc tam jāuzklāj želatīna materiālu (skatīt RaplixaSpray ierīces un želatīna sūkļa lietošanas instrukciju).

Uzklāšana jāveic 2 stundu laikā pēc flakona pievienošanas ierīcei.

RaplixaSpray ierīce tiek piegādāta ar nelokāmu uzgali. To var noņemt un piestiprināt elastīgu uzgali atkarībā no paredzamā lietošanas veida un ķirurga ieskatiem.

Zināts par dzīvību apdraudošu gaisa vai gāzes emboliju, lietojot izsmidzināšanas ierīces ar spiediena regulatoru fibrīna sīlanta uzklāšanai. Šī komplikācija varētu būt skaidrojama ar izsmidzināšanas ierīču lietošanu, pārsniedzot ieteicamo spiedienu, un/vai ļoti tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlāntus apsmidzina ar gaisu, salīdzinot ar CO₂, tāpēc lietojot Raplixa, šo risku nevar izslēgt.

Lai novērstu potenciāli dzīvībai bīstamu gaisa emboliju, ieteicams izsmidzināt Raplixa ar saspiesta CO₂ palīdzību. Raplixa var lietot arī ar medicīnisko gaisu.

Izsmidzinot Raplixa, jānovēro asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un CO₂ daudzuma izelpas beigās izmaiņas, jo iespējama gaisa vai gāzes embolija.

Uzklājot Raplixa ar RaplixaSpray ierīci, spiedienam jābūt ProFibrix ieteiktajās robežās. Raplixa izsmidzināšana jāveic tikai ar pievienoto izsmidzināšanas ierīces piederumu palīdzību un spiediens nedrīkst pārsniegt 1,5 bārus (22 psi). Raplixa nedrīkst izsmidzināt mazākā attālumā, nekā ieteicis izsmidzināšanas ierīces ražotājs, un nekādā gadījumā tuvāk kā 5 cm no audu virsmas.

Ķirurģiska operācija	Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts	Izmantojamie uzklāšanas uzgaļi	Izmantojamais spiediena regulators	Ieteicamais attālums no mērķa audiem	Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens
Vaļēja ķirurģiska operācija	1	1 vai 2	RaplixaReg	5 cm	1,5 bāri (22 psi)

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas