

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1. sastāvdaļa:

Cilvēka fibrinogēns (*Human fibrinogen*) 80 mg/ml

2. sastāvdaļa:

Cilvēka trombīns (*Human thrombin*) 500 SV/ml

Izgatavots no cilvēku donoru plazmas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdumi sīlanta pagatavošanai.

Sasaldēti šķīdumi. Pēc atkausēšanas šķīdumi ir dzidri vai nedaudz opalescējoši un bezkrāsaini vai gaiši dzelteni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeutiskās indikācijas

Balstterapija pacientiem, ja standarta ķirurģiskās metodes nav pietiekamas:

- lai uzlabotu hemostāzi,
- kā papildu līdzeklis šuvju nostiprināšanai asinsvadu ķirurģijā.

VeraSeal ir indicēts visām vecuma grupām.

4.2. Devas un lietošanas veids

VeraSeal drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kas ir apmācīti šo zāļu lietošanā.

Devas

Uzklājamais VeraSeal daudzums un uzklāšanas biežums vienmēr jānosaka atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim.

Uzklājamo devu ietekmē mainīgi parametri, tostarp, bet ne tikai, ķirurģiskās iejaukšanās veids, apstrādājamās zonas lielums un paredzētās uzklāšanas paņēmiens, kā arī uzklāšanas reižu skaits.

Ārstējošajam ārstam zāļu uzklāšana jānosaka individuāli. Klīniskajos pētījumos individuālās devas parasti bija no 0,3 līdz 12 ml. Citām procedūrām var būt nepieciešams lielāks daudzums.

Zāļu sākotnējam daudzumam, kas uzklājams izvēlētai anatomiskajai vietai vai mērķa virsmas zonai, jābūt pietiekamam, lai pilnīgi nosegtu paredzēto uzklāšanas zonu. Ja nepieciešams, uzklāšanu var atkārtot.

Pediatriskā populācija

VeraSeal drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, novērtēta klīniskajā pētījumā. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. apakšpunktā. Zāļu pielietojums ir individuāli jānosaka ārstējošajam ārstam. Klīniskajā pētījumā ar pediatriskiem pacientiem individuālā deva bija robežās no 0,6 līdz 12 ml.

Lietošanas veids

Lietošanai uz brūcēm.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā. Zāles jālieto tikai saskaņā ar norādījumiem un kopā ar šīm zālēm ieteicamajām ierīcēm (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Pirms VeraSeal uzklāšanas brūces virsma jānosusina ar standarta paņēmieniem (piemēram, uzliekot un noņemot kompreses, tamponus, ar atsūkšanas ierīcēm).

Uzklāšanai izsmidzinot īpašus ieteikumus par nepieciešamo atstatumu no audiem katrai ķirurģiskajai procedūrai skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

VeraSeal nedrīkst lietot intravaskulāri.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

VeraSeal nedrīkst izmantot smagas vai intensīvas arteriālās asiņošanas ārstēšanai.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Piesardzība lietošanā

Tikai lietošanai uz brūcēm. Nelietot intravaskulāri.

Ja zāles nejauši ievada intravaskulāri, var rasties dzīvībai bīstamas trombemboliska rakstura komplikācijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

VeraSeal drīkst uzklāt izsmidzinot tikai tad, ja ir iespējams precīzi novērtēt izsmidzināšanas atstatumu, īpaši laparoskopijas laikā. Izsmidzināšanas atstatumam no audiem jāatbilst intervālam, ko ieteicis VeraSeal reģistrācijas apliecības īpašnieks (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ja izmanto papildu uzgaļus, jāievēro uzgaļu lietošanas norādījumi.

Pirms VeraSeal lietošanas jāraugās, lai ķermeņa daļas ārpus vajadzīgās uzklāšanas zonas būtu pietiekami aizsargātas (nosegtas), tādējādi novēršot audu salipšanu nevajadzīgās vietās.

VeraSeal jāuzklāj plānā slānī. Pārmērīgi biezi recekļi var negatīvi ietekmēt zāļu iedarbīgumu un brūces dzīšanas procesu.

Nav pietiekamu datu, kas liecinātu par šo zāļu piemērotību lietošanai audu līmēšanā, neiroķirurģijā, ievadīšanai ar lokanu endoskopu asiņošanas apturēšanai vai kuņģa-zarnu trakta anastomozei.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Tāpat kā lietojot citus olbaltumvielas saturošus līdzekļus, iespējamas alerģiska veida paaugstinātas jutības reakcijas. Paaugstinātas jutības reakciju pazīmes ir nātrene, ģeneralizēta nātrene, spiediena sajūta krūšu kurvī, sēkšana, hipotensija un anafilakse. Ja rodas šādi simptomi, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Šoka gadījumā jāveic šoka standarta terapijas pasākumi.

Infekcijas pārnēsēji

Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, ko izraisa no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavotas zāles, ir donoru atlase, atsevišķu donoru materiālu un apvienotā plazmas materiāla skrīnings, lai noteiktu konkrētus infekcijas marķierus, un efektīvas ražošanas procesā iekļautas darbības, lai inaktivētu/atdalītu vīrusus. Tomēr, izmantojot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekciozu vielu pārnesšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem un citiem patogēniem.

Uzskata, ka veiktie pasākumi ir efektīvi pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu un C hepatīta vīrusu, kā arī A hepatīta vīrusu bez apvalka. Veiktajiem pasākumiem var būt ierobežoti panākumi cīņā pret vīrusiem bez apvalka, piemēram, parvovīrusu B19. Parvovīrusa B19 infekcija var izraisīt smagas sekas grūtniecēm (infekcijas auglim) un personām ar imūndeficītu vai pastiprinātu eritropoēzi (piemēram, hemolītisko anēmiju).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oficiāli mijiedarbības pētījumi nav veikti. Līdzīgi kā salīdzināmus līdzekļus vai trombīna šķīdumus, uz šīm zālēm iedarbojoties ar spirtu, jodu vai smagos metālus saturošiem šķīdumiem (piemēram, antiseptiskiem šķīdumiem), tās iespējams denaturēt. Šīs vielas pirms zāļu uzklāšanas pēc iespējas efektīvi ir jāaizvāc.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti

Fibrīna sīlanta/hemostatisku līdzekļu lietošanas drošums cilvēkam grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pierādīts. Lai novērtētu drošumu attiecībā uz reproduktivitāti, embrija vai augļa attīstību, grūtniecības gaitu un perinatālo un postnatālo attīstību, eksperimentālie pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami. Tāpēc grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, zāles drīkst lietot tikai tad, ja tas nepārprotami nepieciešams.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

VeraSeal neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Retos gadījumos ar fibrīna sīlantu/hemostatiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem var rasties paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas (tās var būt, piemēram, angioedēma, dedzinoša un dzeloša sajūta lietošanas vietā, bronhu spazmas, drebuļi, pietvīkums, ģeneralizēta nātrene, galvassāpes,

nātrene, hipotensija, letargija, slikta dūša, nemiers, tahikardija, spiedoša sajūta krūšu kurvī, tirpšana, vemšana, sēkšana). Atsevišķos gadījumos šīs reakcijas ir progresējušas līdz smagai anafilaksei. Šādas reakcijas īpaši var novērot, ja līdzekli lieto atkārtoti vai pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret zāļu sastāvdaļām.

Retos gadījumos pret fibrīna sīlanta/hemostatisko līdzekļu sastāvdaļām var veidoties antivielas.

Ja zāles netīši injicē intravaskulāri, iespējama trombembolija un diseminēta intravazāla koagulācija (DIK), kā arī anafilaktiskas reakcijas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Informāciju par drošumu attiecībā uz infekcijas pārnēsējiem skatīt 4.4. apakšpunktā.

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Nākamā tabula sagatavota atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK un ieteicamā termina līmenim).

Biežums novērtēts atbilstoši šādam iedalījumam:

- ļoti bieži ($\geq 1/10$);
- bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
- retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);
- reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$);
- ļoti reti ($< 1/10\,000$);
- nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību biežums klīniskajos pētījumos ar VeraSeal

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Vēdera dobuma abscess, celulīts, aknu abscess, peritonīts, brūces infekcija pēc operācijas, brūces infekcija, infekcija iegriezuma vietā, infekcija pēc manipulācijām	Retāk
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Plazmas šūnu mieloma	Retāk
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Anēmija, hemorāģiskā anēmija, leukocitoze, leukopēnija	Retāk
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība*	Retāk
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hiperglikēmija, hiperkaliēmija, hipokalcēmija, hipoglikēmija, hipokaliēmija, hipomagnēmija, hiponatrēmija, hipoproteinēmija	Retāk
Psihiskie traucējumi	Trauksme, bezmiegs	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, miegainība	Retāk
Acu bojājumi	Konjunktīvas kairinājums	Retāk
Sirds funkcijas traucējumi	Priekškambaru mirdzēšana, ventrikulāra tahikardija	Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Dziļo vēnu tromboze, hipertensija, hipotensija	Retāk

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Plaušu embolija, aizdusa, hipoksija, izsvīdums pleiras dobumā, pleirīts, plaušu tūska, gārgšana, sēkšana	Retāk
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Bieži
	Aizcietējums, vēdera uzpūšanās, ileuss, retroperitoneāls asinsizplūdums, vemšana	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze	Bieži
	Ekhimoze, eritēma	Retāk
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes mugurā, sāpes ekstremitātēs	Retāk
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Urīnpūšļa spazma, disūrija, urīna retence	Retāk
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Drebuļi, hipertermija, perifēra tūska, sāpes, drudzis, asinsizplūdums asinsvada punkcijas vietā	Retāk
Izmeklējumi	Pozitīvs parvovīrusa B19 testa rezultāts, pagarināts aktivētā parciālā tromboplastīna laiks, alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, aspartāminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna līmeņa paaugstināšanās asinīs, glikozes līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināts starptautiskais standartizētais koeficients, pagarināts protrombīna laiks, transamināžu līmeņa paaugstināšanās, samazināta urīna izdalīšanās	Retāk
	Zālēm raksturīgu antivielu klātbūtne*	Nav zināms
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Ar manipulācijām saistītas sāpes	Bieži
	Vēdera brūces atvēršanās, žults noplūde pēc manipulācijām, sasitums, eritēma iegriezuma vietā, sāpes iegriezuma vietā, asiņošana pēc manipulācijām, ar manipulācijām saistīta hipotensija, ar asinsvadu transplantātu saistītas komplikācijas, asinsvadu transplantāta tromboze, izdalījumi no brūces	Retāk
* Visas šīs blakusparādības ir zāļu grupas iedarbība. Ne par vienu nav ziņots klīniskajos pētījumos; tādējādi nav iespējams noteikt biežumu.		

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā pacienti rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem nerodas blakusparādību pazīmes un simptomi, un jāsāk atbilstoša simptomātiska terapija un balstterapijas pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiskie līdzekļi, vietējas darbības hemostatiskie līdzekļi, ATĶ kods: B02BC.

Darbības mehānisms

Fibrīna salipšanas sistēma ierosina fizioloģiskās asins recēšanas pēdējo fāzi. Fibrinogēns fibrīnā pārvēršas, fibrinogēnam sadaloties fibrīna monomēros un fibrinopeptīdos. Fibrīna monomēri sakopojas un veido fibrīna recekli. Faktors XIIIa, ko no faktora XIII aktivizē trombīns, šķērssaistās ar fibrīnu. Kalcija joni ir nepieciešami abiem procesiem – gan lai fibrinogēns pārvērstos par fibrīnu, gan lai notiktu faktora šķērssaistīšanās ar fibrīnu.

Brūcēm dzīstot, plazmīns pastiprina fibrinolītisko aktivitāti un fibrīna sadalīšanos fibrīna noārdīšanās produktos.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Randomizētus, vienkārši maskētus klīniskos pētījumus ar VeraSeal veica pacientiem, kam tika veiktas asinsvadu, parenhīmas audu un mīksto audu operācijas, un tajos pierādīja hemostāzi un šuvju nostiprināšanu asinsvadu ķirurģijā. Katrā no šiem 3 pētījumiem iekļāva noteiktu operācijas veidu un galvenokārt tika iesaistīti pieauguši pacienti.

Asinsvadu ķirurģijas pētījumā iesaistīja 225 pacientus, kuriem veica asinsvadu ķirurģiskas procedūras, izmantojot politetrafluoretilēna transplantāta materiālu artērijas anastomozē „gals pie sāna” vai artērijas anastomozē piekļuves vietā augšējās ekstremitātes asinsvadā. Pētījuma populācijas vidējais vecums un tā standartnovirze bija 63,2 (9,5) gadi. Visbiežākie operāciju veidi bija ciskas-paceles šuntēšana, piekļuves vieta augšējās ekstremitātes asinsvadā hemodialīzei un gūžas-ciskas šuntēšana. Tika pierādīts, ka hemostāzes panākšanā līdz 4 minūtēm VeraSeal ir labāks, salīdzinot ar kontroles grupu (manuālu saspiešanu). Hemostāzes mērķa asiņošanas vietā līdz 4 minūtēm rādītājs bija 76,1% ārstēšanas ar VeraSeal grupā, bet kontroles grupā tas bija 22,8%.

Parenhīmas audu operācijas pētījumā iesaistīja 325 pacientus, kuriem veica aknu rezekciju. Pētījuma populācijas vidējais vecums un tā standartnovirze bija 57,9 (14,5) gadi. Tika pierādīts, ka hemostāzes panākšanā līdz 4 minūtēm VeraSeal ir labāks, salīdzinot ar kontroles grupu (oksidētu reģenerētu celulozi). Hemostāzes mērķa asiņošanas vietā līdz 4 minūtēm rādītājs bija 92,8% ārstēšanas ar VeraSeal grupā, bet kontroles grupā tas bija 80,5%.

Mīksto audu operācijas pētījumā iesaistīja 327 pacientus, kuriem veica iegurnā un retroperitoneālas ķirurģiskas procedūras, vēdera priekšējās sienas plastiku un mastopeksiju. Pētījuma populācijas vidējais vecums un tā standartnovirze bija 47,2 (18,4) gadi. Visbiežākie operāciju veidi bija vienkārša vai radikāla histerektomija, vēdera priekšējās sienas plastika un radikāla cistektomija. Tika pierādīts, ka hemostāzes panākšanā līdz 4 minūtēm VeraSeal ir līdzvērtīgs, salīdzinot ar kontroles grupu (oksidētu reģenerētu celulozi). Hemostāzes mērķa asiņošanas vietā līdz 4 minūtēm rādītājs bija 82,8% ārstēšanas ar VeraSeal grupā, bet kontroles grupā tas bija 77,8%.

Pediatriskā populācija

Tika veikts randomizēts, aktīvi kontrolēts, vienkārši maskēts klīniskais pētījums pediatriskiem pacientiem, lai novērtētu VeraSeal drošumu un efektivitāti kā hemostāzes papildinājumu atvērtas parenhīmas (aknu) operācijas vai mīksto audu operācijas laikā. Kopumā 178 bērni (vecums < 18 gadi) tika randomizēti un ārstēti ar VeraSeal (n = 91) vai aktīvās kontroles terapiju (n = 87). No 91 pacienta, kuri tika ārstēti ar VeraSeal, 4 bija ≤ 27 dienas veci; 19 bija ≥ 28 dienas līdz ≤ 23 mēnešus veci; 32 bija ≥ 2 gadus līdz ≤ 11 gadus veci; 36 bija no ≥ 12 gadus līdz ≤ 17 gadus veci. Četrdesmit sešiem bērniem, kuri tika ārstēti ar VeraSeal, tika veiktas parenhīmas (aknu) ķirurģiskās procedūras, un 45 tika veiktas mīksto audu operācijas. Tika pierādīts, ka VeraSeal bija vismaz līdzvērtīgs terapijai kontroles grupā (EVICEL [sīlants]), sasniedzot hemostāzi 4 minūšu laikā. Hemostāzes mērķa asiņošanas vietā līdz 4 minūtēm rādītājs bija 96,7% (88/91 pacientam) VeraSeal terapijas grupā un 95,4% (83/87) kontroles grupā.

Turklāt 3 iepriekš aprakstītajos pētījumos galvenokārt ar pieaugušiem pacientiem, kuros novērtēja VeraSeal pēc noteikta operācijas veida, ar VeraSeal ārstēja vienpadsmit pediatriskos pacientus, kas bija 16 gadus veci vai jaunāki.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

VeraSeal paredzēts tikai lietošanai uz brūcēm. Intravaskulāra ievadišana ir kontrindicēta. Tāpēc intravaskulāras farmakokinētikas pētījumi cilvēkam nav veikti.

Fibrīna sīlanta/hemostatiskie līdzekļi metabolizējas tāpat kā endogēnais fibrīns – fibrinolīzes un fagocitozes ceļā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un akūtu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Šīrce ar cilvēka fibrinogēnu

Nātrijs citrāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Arginīns
Izoleicīns
Glutamīnskābes nātrijs sāls
Ūdens injekcijām

Šīrce ar cilvēka trombīnu

Kalcija hlorīds
Cilvēka albumīns
Nātrijs hlorīds
Glicīns
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Atkausētas zāles pirms lietošanas ne ilgāk par 7 dienām var uzglabāt 2 °C - 8 °C temperatūrā vai ne ilgāk par 24 stundām temperatūrā līdz 25 °C, ja tās paliek noslēgtā oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāšanas laiks lietošanas laikā: pēc blistera atvēršanas VeraSeal jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

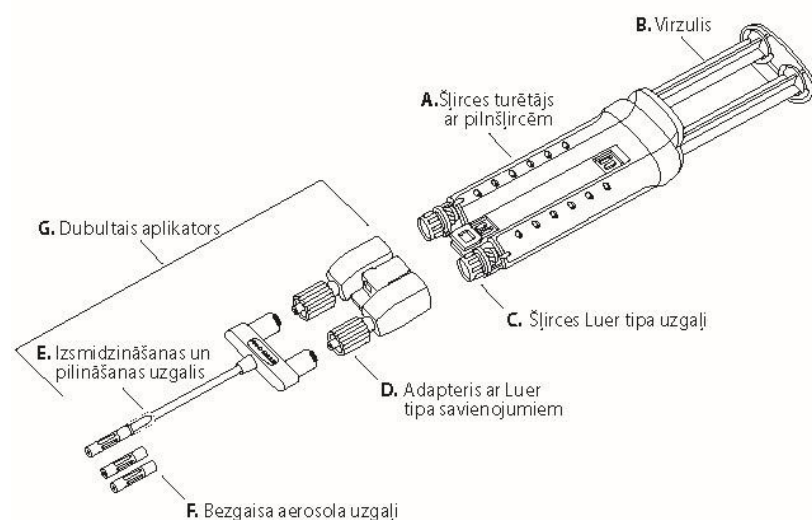
Uzglabāt un transportēt sasaldētu (vismaz -18 °C). Uzglabāšanu saldētavā (vismaz -18 °C) nedrīkst pārtraukt līdz lietošanai. Sterilizēto blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti. Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atkausēšanas un pēc pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

VeraSeal ir pieejams kā vienreizējas lietošanas komplekts, kurā ir divas pilnšļirces (I klases stikls) ar gumijas aizbāžņiem, katrā no tām ir sterils sasaldēts šķīdums. Šļirces ir novietotas šļirces turētājā.

Zāļu komplektā ir viens dubultais aplikators ar diviem papildu bezgaisa aerosola uzgaļiem uzklāšanai uzsmidzinot vai pilinot. Bezgaisa aerosola uzgaļi ir rentgenkontrastējoši. Skatīt tālāk shēmu.



Ir pieejami šādi VeraSeal iepakojuma lielumi:

- VeraSeal 2 ml (satur 1 ml cilvēka fibrinogēna un 1 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 4 ml (satur 2 ml cilvēka fibrinogēna un 2 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 6 ml (satur 3 ml cilvēka fibrinogēna un 3 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 10 ml (satur 5 ml cilvēka fibrinogēna un 5 ml cilvēka trombīna).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lietošanas norādījumi izklāstīti arī lietošanas instrukcijas daļā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Pārskats par atkausēšanas metodēm un uzglabāšanu pēc atkausēšanas ir sniegts 2. tabulā.

2. tabula. Atkausēšana un uzglabāšana pēc atkausēšanas

Atkausēšanas metode	Atkausēšanas laiks katram iepakojuma izmēram		Uzglabāšana pēc atkausēšanas
	2 ml un 4 ml	6 ml un 10 ml	
Ledusskapī (2 – 8 °C)	Vismaz 7 stundas	Vismaz 10 stundas	7 dienas 2 – 8 °C (ledusskapī) oriģinālajā iepakojumā VAI 24 stundas līdz 25 °C temperatūrā oriģinālajā iepakojumā
Atkausēšana 20 – 25 °C temperatūrā	Vismaz 70 minūtes	Vismaz 90 minūtes	
Sterila ūdens vannā (37 °C) sterilajā laukā	Vismaz 5 minūtes. Nepārsniegt 10 minūtes.	Vismaz 5 minūtes. Nepārsniegt 10 minūtes.	Lietot nekavējoties operācijas laikā

• Vēlamās atkausēšanas metodes

Atkausēšana ledusskapī

- Izņemiet kastīti no saldētavas un ievietojiet to ledusskapī atkausēšanai 2 – 8 °C temperatūrā
uz vismaz 7 stundām 2 ml un 4 ml iepakojumus
uz vismaz 10 stundām 6 ml un 10 ml iepakojumus

Pēc atkausēšanas zāles lietošanai nav jāsilda.

Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem.

Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas.

Atkausēšana 20 °C – 25 °C temperatūrā

Izņemiet no saldētavas kastīti, atveriet to un izņemiet abus blisterus.

Blisteri ar dubulto aplikatoru novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā, līdz fibrīna sīlants būs gatavs lietošanai.

Blisteri ar VeraSeal pilnšļircēm atkausējiet 20 °C – 25 °C temperatūrā, veicot tālāk aprakstītās darbības.

- Blisteri ar šļirces turētāju ar pilnšļircēm novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā
uz vismaz 70 minūtēm 2 ml un 4 ml iepakojumus,
uz vismaz 90 minūtēm 6 ml un 10 ml iepakojumus.

Pēc atkausēšanas zāles lietošanai nav jāsilda.

Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem. Šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas, nedrīkst lietot.

Glabāšana pēc atkausēšanas

Pēc atkausēšanas komplektu ar VeraSeal šļirces turētāju ar pilnšļircēm un dubulto aplikatoru līdz lietošanai ne ilgāk par 7 dienām var glabāt ledusskapī 2 - 8 °C temperatūrā vai ne ilgāk par 24 stundām temperatūrā līdz 25 °C, ja tas paliek noslēgtā oriģinālajā iepakojumā. Pēc blisteru atvēršanas VeraSeal jāizlieto nekavējoties, un atlikušais saturs jāizmet.

Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

Norādījumi pārņemšanai

1. Blisteri pēc atkausēšanas noņemiet no virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā vai izņemiet no ledusskapja 2 °C - 8 °C temperatūras.
2. Atveriet blisteri un pārļiecinieties, ka VeraSeal pilnšļircēs ir pilnībā atkausētas. Atsedziet VeraSeal šļircēs turētāju ar pilnšļircēm, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu. Skatīt 1. attēlu.



1. attēls.

- **Sterila ūdens vanna (ātrā atkausēšana)**

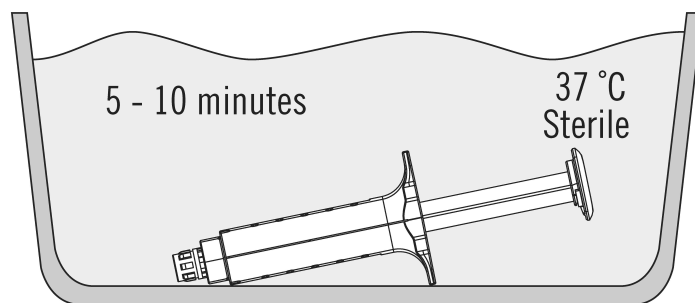
Izņemiet no saldētavas kastīti, atveriet to un izņemiet abus blisterus.

Blisteri ar dubulto aplikatoru novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā, līdz fibrīna sīlants būs gatavs lietošanai.

VeraSeal pilnšļircēs atkausējiet sterilajā zonā sterilā termostatiskā ūdens vannā 37 °C ± 2 temperatūrā, veicot tālāk aprakstītās darbības.

IEVĒROT! Pēc VeraSeal blisteru atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties. Izmantojiet sterilu paņēmienu, lai izvairītos no piesārņojuma iespējamības nepareizas rīkošanās dēļ, un precīzi izpildiet tālāk aprakstītās darbības. Nenoņemiet šļircēs Luer tipa uzgali, kamēr zāles nav atkusušas un dubultais aplikators nav gatavs piestiprināšanai.

1. Atveriet blisteri un atsedziet VeraSeal šļircēs turētāju ar pilnšļircēm, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu. Skatīt 1. attēlu.
2. Šļircēs turētāju ar pilnšļircēm ielieciet tieši sterilajā ūdens vannā, to pilnībā iegremdējot ūdenī. Skatīt 2. attēlu.
3. 37 °C temperatūrā nepieciešamais laiks ir apmēram 5 minūtes 2 ml, 4 ml, 6 ml un 10 ml iepakojumiem, taču šādā temperatūrā nedrīkst atstāt ilgāk par 10 minūtēm. Ūdens vannas temperatūra nedrīkst pārsniegt 39 °C.
4. Pēc atkausēšanas šļircēs turētāju ar pilnšļircēm nosusiniet ar sterilu ķirurģisko marli.



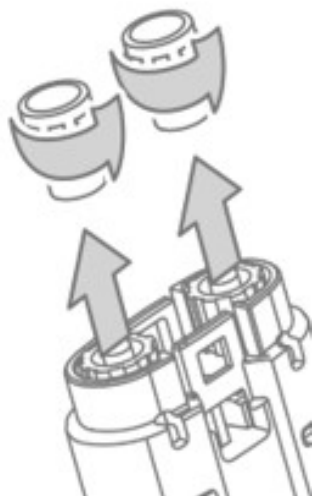
2. attēls.

Pārliecinieties, ka VeraSeal pilnšļirces ir pilnībā atkausētas. Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas.

VeraSeal jāizlieto nekavējoties, un atlikušais saturs jāizmet.

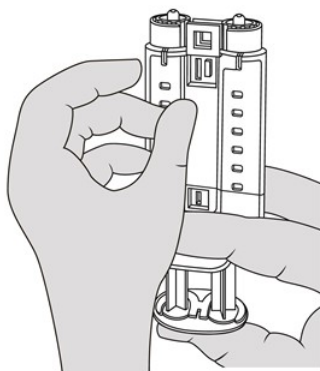
- **Norādījumi savienošanai**

1. Atveriet blisteri un atsedziet VeraSeal dubulto aplikatoru un divus papildu bezgaisa aerosola uzgaļus, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu.
2. Turiet VeraSeal šļirces turētāju ar šļirces Luer tipa uzgaļiem vērstiem uz augšu. Skatīt 3. attēlu.
3. Noskrūvējiet un izmetiet fibrinogēna šļirces un trombīna šļirces Luer tipa uzgali. Skatīt 3. attēlu.



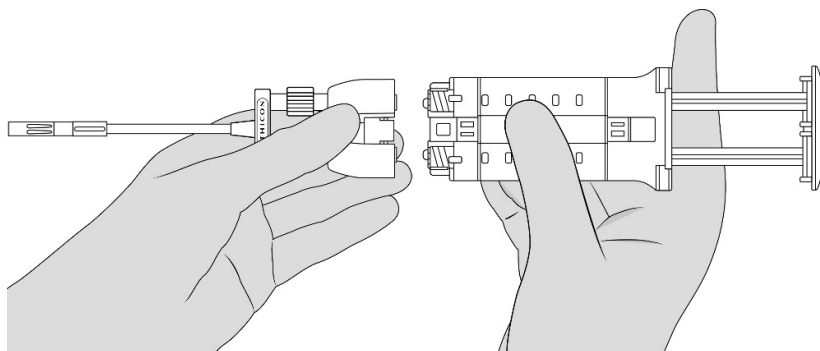
3. attēls.

4. Turiet šļirces turētāju ar Luer tipa savienojumiem vērstiem uz augšu. Lai no šļircēm izvadītu gaisa burbuļus, šļirces turētāju turot stateniski, vienu vai divas reizes viegli uzsitiet pa šļirces turētāja sāniem un nedaudz nospiediet virzuli, izvadot gaisu. Skatīt 4. attēlu.

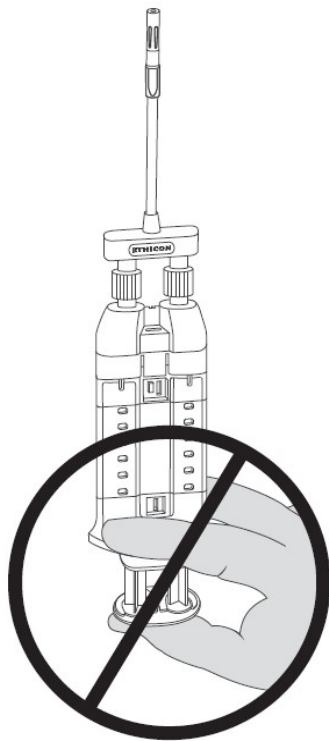


4. attēls.

5. Piestipriniet dubulto aplikatoru. Skatīt 5. attēlu.
IEVĒROT! Piestiprināšanas laikā vai pirms paredzētās lietošanas nenspiediet virzuli, jo tad bezgaisa aerosola uzgalī iepriekš sajauksies abas bioloģiskās sastāvdaļas, veidojot fibrīna recekli, kā dēļ nebūs iespējama zāļu izvadīšana. Skatīt 6. attēlu.



5. attēls.



6. attēls.

6. Pievelciet Luer tipa savienojumus un pārbaudiet, vai dubultais aplikators ir stingri piestiprināts. Tagad ierīce ir gatava lietošanai.

- **Lietošana**

Uzklājiet VeraSeal, izmantojot komplektā esošo šļirces turētāju un virzuli.

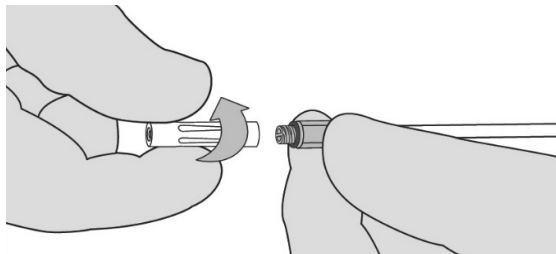
Uzklājiet VeraSeal, izmantojot komplektā esošo dubulto aplikatoru. Var izmantot arī citus īpašam lietojumam kopā ar VeraSeal paredzētus ar *CE* zīmi marķētus aplikatoru uzgaļus (tostarp ierīcēm, kas paredzētas vaļējām operācijām un laparoskopijai). Ja izmanto komplektā esošo dubulto aplikatoru, jāievēro iepriekš aprakstītie norādījumi savienošanai. Ja izmanto citus aplikatora uzgaļus, jāievēro aplikatora uzgaļu lietošanas pamācībā norādītais.

Uzklāšana uzsmidzinot

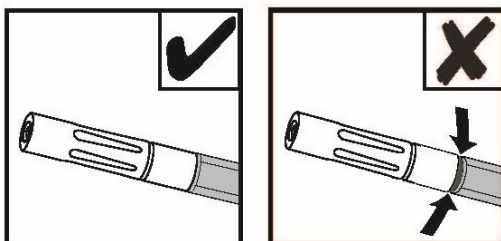
1. Satveriet un salieciet dubulto aplikatoru vajadzīgajā stāvoklī. Uzgalis saglabās savu formu.
2. Bezgaisa aerosola uzgali novietojiet vismaz 2 cm attālumā no mērķa audiem. Stingri, vienmērīgi spiediet virzuli, izsmidzinot fibrīna sīlantu. Attiecīgi palieliniet attālumu, lai sasniegtu vajadzīgo mērķa apgabala pārklājumu.
3. Ja jebkāda iemesla dēļ izspiešana tiek pārtraukta, nomainiet bezgaisa aerosola uzgali pirms lietošanas atsākšanas, jo bezgaisa aerosola uzgaļa iekšpusē var veidoties nosprostojums. Lai nomainītu bezgaisa aerosola uzgali, izņemiet ierīci no pacienta un noskrūvējiet lietoto bezgaisa aerosola uzgali. Skatīt 7. attēlu. Lietoto bezgaisa aerosola uzgali nolieciet atsevišķi no rezerves bezgaisa aerosola uzgaļiem. Aplikatora galu noslaukiet ar sausu vai mitru sterilu ķirurģisko marli. Pēc tam pievienojiet jaunu bezgaisa aerosola uzgali no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai tas ir stingri savienots. **IEVĒROT!** Sarkanais indikators nebūs redzams, ja bezgaisa aerosola uzgalis būs pareizi savienots. Skatīt 8. attēlu.

IEVĒROT! Neturpiniet stumt virzuli, mēģinot no bezgaisa aerosola uzgaļa iztīrīt fibrīna recekli, citādi aplikators var kļūt nelietojams.

IEVĒROT! Neapgrieziet dubulto aplikatoru, lai neatsegtu iekšējo stiepli.



7. attēls.



8. attēls.

Uzklāšana pilinot

1. Noņemiet izsmidzināšanas un pilināšanas uzgaļa bezgaisa aerosola uzgaļa daļu, noskrūvējot bezgaisa aerosola uzgali. Skatīt 7. attēlu.
2. Satveriet un salieciet pilināšanas uzgali vajadzīgajā stāvoklī. Uzgali saglabās savu formu.
3. Pilināšanas laikā pilināšanas uzgaļa galu turiet iespējami tuvu audu virsmai, uzklāšanas laikā nepieskaroties audiem.
4. Uz apstrādājamās virsmas apgabala zāles piliniet pa pilienam. Lai nepieļautu nekontrolētu recēšanu, raugieties, lai pilieni atdalītos viens no otra un no pilināšanas uzgaļa gala. IEVĒROT! Atkārtoti nepievienojiet lietotu pilināšanas uzgali pēc tā noņemšanas no adaptera, citādi pilināšanas uzgalī var veidoties receklis, un aplikators var kļūt nelietojams.

• **Likvidēšana**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1239/001-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 10. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 19. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), 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 AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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 (PSUR)**

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.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (2 ml, 4 ml, 6 ml un 10 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai

human fibrinogen / human thrombin

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

1. sastāvdaļa: 1 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)

2. sastāvdaļa: 1 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 2 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)

2. sastāvdaļa: 2 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 3 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)

2. sastāvdaļa: 3 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 5 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)

2. sastāvdaļa: 5 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

cilvēka fibrinogēns – nātrija citrāta dihidrāts, nātrija hlorīds, arginīns, izoleicīns, glutamīnskābes nātrija sāls, ūdens injekcijām;

cilvēka trombīns – kalcija hlorīds, cilvēka albumīns, nātrija hlorīds, glicīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdumi sīlanta pagatavošanai

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Divas pilnšļirces šļirces turētājā.

1 dubultais aplikators ar 2 papildu bezgaisa aerosola uzgaļiem.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz brūcēm.

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

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (vismaz -18 °C).

Pirms lietošanas pilnībā atkausēt. Nesasaldēt pēc atkausēšanas.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1239/001 2 ml
EU/1/17/1239/002 4 ml
EU/1/17/1239/003 6 ml
EU/1/17/1239/004 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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 TIEŠĀ IEPAKOJUMA

BLISTERA MARKĒJUMS (2 ml, 4 ml, 6 ml un 10 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai

human fibrinogen / human thrombin

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

1. sastāvdaļa: 1 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)
2. sastāvdaļa: 1 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 2 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)
2. sastāvdaļa: 2 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 3 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)
2. sastāvdaļa: 3 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

1. sastāvdaļa: 5 ml cilvēka fibrinogēna (80 mg/ml)
2. sastāvdaļa: 5 ml cilvēka trombīna (500 SV/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdumi sīlanta pagatavošanai

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Divas pilnšļirces šļirces turētāja.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai uz brūcēm.

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

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (vismaz -18 °C).

Pirms lietošanas pilnībā atkausēt. Nesasaldēt pēc atkausēšanas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Instituto Grifols, S.A.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

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

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĻIRCES MARKĒJUMS – CILVĒKA FIBRINOĢĒNS (1 ml, 2 ml, 3 ml un 5 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai
1. sastāvdaļa: Fibrinogen 80 mg/ml
Lietošanai uz brūcēm.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĻIRCES MARKĒJUMS – CILVĒKA TROMBĪNS (1 ml, 2 ml, 3 ml un 5 ml)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai

2. sastāvdaļa: Thrombin 500 SV/ml

Lietošanai uz brūcēm.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

VeraSeal šķīdumi sīlanta pagatavošanai human fibrinogen / human thrombin

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir VeraSeal un kādam nolūkam to lieto

VeraSeal satur cilvēka fibrinogēnu un cilvēka trombīnu – divas no asinīm ekstrahētas olbaltumvielas, kas kopā sajauktas veido fibrīna recekli.

VeraSeal izmanto kā sīlantu ķirurģisko operāciju laikā pacientiem. To uzklāj asiņojošu audu virsmām, lai mazinātu asiņošanu operācijas laikā un pēc tās, ja standarta ķirurģiskās metodes nav pietiekamas.

VeraSeal ir paredzēts visām vecuma grupām.

2. Kas Jums jāzina pirms ārstēšanas ar VeraSeal

Ķirurgs nedrīkst ārstēt Jūs ar VeraSeal:

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka fibrinogēnu vai cilvēka trombīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

VeraSeal nedrīkst lietot asinsvados.

VeraSeal nedrīkst izmantot, lai ārstētu smagu vai strauju asiņošanu no artērijas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir iespējamās alerģiskas reakcijas. Šādu reakciju pazīmes ir, piemēram, nātrene, izsitumi, spiedoša sajūta krūšu kurvī, sēkšana, asinsspiediena pazemināšanās (piemēram, reibonis, samaņas zudums, neskaidra redze) un anafilakse (smaga reakcija, kas sākas strauji). Ja ķirurģiskās procedūras laikā rodas šādi simptomi, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

VeraSeal drīkst uzklāt izsmidzinot tikai tad, ja ir iespējams precīzi novērtēt izsmidzināšanas atstatumu. Izsmidzināšanas ierīci nedrīkst izmantot tuvāk par ieteikto atstatumu.

Īpašs brīdinājums par drošumu

Zālēm, piemēram, VeraSeal, ko gatavo no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti noteikti pasākumi, lai novērstu infekciju pārņemšanu pacientiem. Šie pasākumi ietver rūpīgu asins un plazmas donoru atlasīšanu, lai izslēgtu iespējamus infekcijas pārnēsātājus, kā arī katra atsevišķā donora materiāla un apvienotā plazmas materiāla analīzes, lai noteiktu vīrusu/infekciju klātbūtnes pazīmes. Ražotāji asins vai plazmas apstrādes procesā iekļauj darbības, kas var inaktivēt vai likvidēt vīrusus. Neraugoties uz šiem pasākumiem, ja lieto no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas pārņemšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jaunatklātiem vīrusiem vai citiem infekciju veidiem.

Uzskata, ka veiktie pasākumi ir efektīvi pret apvalkotajiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu un C hepatīta vīrusu, kā arī A hepatīta vīrusu bez apvalka. Veiktajiem pasākumiem var būt ierobežoti panākumi cīņā pret vīrusiem bez apvalka, piemēram, parvovīrusu B19. Parvovīrusa B19 infekcija var izraisīt smagas sekas grūtniecēm (infekcijas auglim) un personām ar nomāktu imūnsistēmu vai ar noteikta veida anēmiju (piemēram, sirpjveida šūnu slimību vai hemolītisko anēmiju).

Katru reizi, kad Jūs ārstē ar VeraSeal, stingri ieteicams pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu informāciju par lietotajām sērijām.

Bērni un pusaudži

VeraSeal var lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un VeraSeal

Zāles var ietekmēt saskare ar šķīdumiem, kas satur spirtu, jodu vai smagos metālus (piemēram, antiseptiskiem šķīdumiem).

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms ārstēšanas ar šīm zālēm konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar VeraSeal.

3. Kā lieto VeraSeal

VeraSeal drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kas ir apmācīti VeraSeal lietošanā.

Operācijas gaitā ķirurgs ar uzklāšanas ierīci asinsvadu virsmām vai iekšējo orgānu audu virsmām uzklās VeraSeal. Ar šo ierīci iespējams vienlaikus uzklāt vienādu daudzumu abu VeraSeal sastāvdaļu, nodrošinot arī to vienmērīgu sajaukšanos, kas ir svarīgi, lai sīlanta darbība būtu vislabākā.

Uzklājamais VeraSeal daudzums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp no operācijas veida, operācijas laikā apstrādājamās zonas lieluma un VeraSeal uzklāšanas metodes. Ķirurgs izlems, kāds ir piemērotais daudzums, un uzklās tieši tik daudz zāļu, lai veidotos plāns, vienmērīgs slānis. Ja šķitīs, ka tas nav pietiekami, var uzklāt otru slāni.

4. Iespējamās blakusparādības

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

VeraSeal satur sastāvdaļu – fibrīna sīlantu. Fibrīna sīlanti retos gadījumos (līdz 1 cilvēkam no 1000) var izraisīt alerģisku reakciju. Ja Jums rodas alerģiska reakcija, var būt vismaz viens no šiem simptomiem: pietūkums zem ādas (angioedēma), izsitumi uz ādas, nātrene vai vispārēja nātrene (nātres dzēlieniem līdzīgi izsitumi), spiedoša sajūta krūšu kurvī, drebuļi, pietvīkums, galvassāpes, zems asinsspiediens, letarģija, slikta dūša, nemiers, sirdsdarbības paātrināšanās, tirpšana, vemšana vai sēkšana. Dažos gadījumos šīs reakcijas var progresēt līdz smagai alerģiskai reakcijai. Alerģiskas reakcijas īpaši var novērot, ja zāles lieto atkārtoti vai pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret zāļu sastāvdaļām. Ja pēc ķirurģiskās procedūras Jums ir kāds no šiem simptomiem, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai ķirurgu.

Teorētiski ir iespējams, ka Jūsu imūnsistēma saražos olbaltumvielas, kas uzbruks VeraSeal, un tas var negatīvi ietekmēt asinsreci. Šāda veida gadījumu biežums nav zināms.

Ja šīs zāles netīši ievada asinsvadā, iespējama asins recekļu veidošanās, tostarp diseminēta intravazāla koagulācija (DIK) (kad asins recekļi veidojas visos ķermeņa asinsvados). Ir arī smagas alerģiskas reakcijas risks.

Klīniskajos pētījumos ar VeraSeal ziņotās blakusparādības ietvēra tālāk norādītās.

Vissmagākās blakusparādības

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100):

- vēdera dobuma abscess (pietūcis apgabals vēderā, ko izraisījusi infekcija);
- vēdera brūces atvēršanās (brūces pārrāvums nepilnīgas sadzīšanas dēļ);
- žults (aknu saražota šķidruma) noplūde pēc procedūras;
- celulīts (ādas infekcija);
- dziļo vēnu tromboze (asins recekļi asinsvados);
- aknu abscess (pietūcis apgabals aknās, ko izraisījusi infekcija);
- peritonīts (vēdera sienas iekaisums);
- pozitīvs parvovīrusa B19 testa rezultāts (laboratoriska izmeklējuma rezultāts, kas uzrāda inficēšanos ar vīrusu);
- brūces infekcija pēc operācijas;
- plaušu embolija (asins recekļi plaušu asinsvados);
- brūces infekcija.

Citas blakusparādības

Bieži (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10):

- slikta dūša;
- ķirurģiskās operācijas izraisītas sāpes;
- nieze (niezēšana).

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100):

- anēmija (nepietiekams eritrocītu skaits);
- trauksme;
- priekškambaru mirdzēšana (neregulāra sirdsdarbība);
- sāpes mugurā;
- urīnpūšļa spazma;
- drebuļi;
- konjunktīvas kairinājums (acs kairinājums);
- aizcietējums;
- sasitums (zilums);
- samazināta urīna izdalīšanās (urīna mazāka veidošanās);
- aizdusa (apgrūtināta elpošana);

- dizūrija (sāpīga vai apgrūtināta urinācija);
- ekhimoze (zilumu veidošanās);
- eritēma (ādas apsārtums);
- vēdera uzpūšanās;
- galvassāpes;
- augsta ķermeņa temperatūra;
- augsts vai zems asinsspiediens;
- augsts vai zems leikocītu skaits asinīs;
- augsts kālija līmenis asinīs;
- ileuss (zarnu nosprostošanās);
- pasliktināta asins recēšana;
- eritēma iegriezuma vietā (ādas apsārtums iegriezuma vietā);
- infekcija iegriezuma vietā;
- paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- paaugstināts vai pazemināts glikozes līmenis asinīs;
- bezmiegs;
- procedūras izraisīts zems asinsspiediens;
- zems kalcija līmenis asinīs;
- zems magnija līmenis asinīs;
- zems skābekļa līmenis asinīs;
- zems kālija līmenis asinīs;
- zems olbaltumvielu līmenis asinīs;
- zems eritrocītu līmenis asins zuduma dēļ;
- zems nātrija līmenis asinīs;
- perifēra tūska (šķidruma uzkrāšanās);
- sāpes, neprecizētas;
- sāpes iegriezuma vietā;
- sāpes ekstremitātēs;
- plazmas šūnu mieloma (asins šūnu vēzis);
- izvīdums pleiras dobumā (patoloģisks šķidruma daudzums ap plaušām);
- pleirīts (plaušu sienas iekaisums);
- asiņošana pēc manipulācijām (asiņošana pēc procedūras);
- infekcija pēc manipulācijām (infekcija pēc procedūras);
- plaušu tūska (lieks ūdeņains šķidrums plaušās);
- retroperitoneāls asinsizplūdums (asins uzkrāšanās vēderdobumā);
- gārgšana (gārdzošas skaņas plaušās);
- miegainība;
- urīna retence;
- ar asinsvadu transplantātu saistītas komplikācijas (ar asinsvadu šuntu saistītas komplikācijas);
- asinsvadu transplantāta tromboze (asins receklis asinsvadu šuntā);
- ventrikulāra tahikardija (ātra sirdsdarbība);
- asinsizplūdums asinsvada punkcijas vietā (zilumu veidošanās asinsvada punkcijas vietā);
- vemšana;
- sēkšana;
- izdalījumi no brūces.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai ķirurgu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt VeraSeal

VeraSeal jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīs zāles nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „EXP”.

Tās jāuzglabā un jātransportē sasaldētas vismaz -18 °C temperatūrā. Uzglabāšanu saldētavā nedrīkst pārtraukt līdz lietošanai. Sterilizēto blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Pirms lietošanas pilnībā atkausēt. Nesasaldēt pēc atkausēšanas. Atkausētas zāles pirms lietošanas ne ilgāk par 7 dienām var uzglabāt 2 °C - 8 °C temperatūrā vai ne ilgāk par 24 stundām temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc blistera atvēršanas VeraSeal jāizlieto nekavējoties.

To nedrīkst lietot, ja šķīdumi ir duļķaini vai tajos ir daļiņas.

Izmest, ja iepakojums ir bojāts.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko VeraSeal satur

Aktīvās vielas ir:

- 1. sastāvdaļa: cilvēka fibrinogēns;
- 2. sastāvdaļa: cilvēka trombīns.

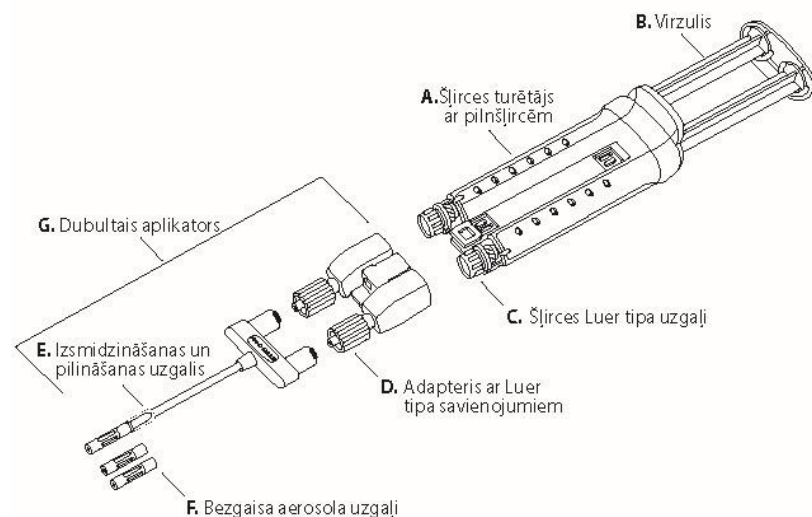
Citas sastāvdaļas ir:

- 1. sastāvdaļa: nātrija citrāta dihidrāts, nātrija hlorīds, arginīns, izoleicīns, glutamīnskābes nātrija sāls, ūdens injekcijām;
- 2. sastāvdaļa: kalcija hlorīds, cilvēka albumīns, nātrija hlorīds, glicīns, ūdens injekcijām.

VeraSeal ārējais izskats un iepakojums

VeraSeal ir šķīdumi sīlanta pagatavošanai. Tas ir pieejams kā vienreizējas lietošanas komplekts, kurā ir divas pilnšļirces šļirces turētājā. Sasaldēti šķīdumi. Pēc atkausēšanas šķīdumi ir dzidri vai nedaudz opalescējoši un bezkrāsaini vai gaiši dzelteni.

Zāļu komplektā ir viens dubultais aplikators ar diviem papildu bezgaisa aerosola uzgaļiem uzklāšanai uzsmidzinot vai pilinot. Bezgaisa aerosola uzgaļi ir rentgenkontrastējoši. Skatīt tālāk shēmu.



Ir pieejami šādi VeraSeal iepakojuma lielumi:

- VeraSeal 2 ml (satur 1 ml cilvēka fibrinogēna un 1 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 4 ml (satur 2 ml cilvēka fibrinogēna un 2 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 6 ml (satur 3 ml cilvēka fibrinogēna un 3 ml cilvēka trombīna);
- VeraSeal 10 ml (satur 5 ml cilvēka fibrinogēna un 5 ml cilvēka trombīna).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Devas un lietošanas veids

VeraSeal drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kas ir apmācīti šo zāļu lietošanā.

Uzklājamais VeraSeal daudzums un uzklāšanas biežums vienmēr jānosaka atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim.

Uzklājamo devu ietekmē mainīgi parametri, tostarp, bet ne tikai, ķirurģiskās iejaukšanās veids, apstrādājamās zonas lielums un paredzētās uzklāšanas paņēmieni, kā arī uzklāšanas reižu skaits.

Ārstējošajam ārstam zāļu uzklāšana jānosaka individuāli. Klīniskajos pētījumos individuālās devas parasti bija no 0,3 līdz 12 ml. Citām procedūrām var būt nepieciešams lielāks daudzums.

Zāļu sākotnējam daudzumam, kas uzklājams izvēlētai anatomiskajai vietai vai mērķa virsmas zonai, jābūt pietiekamam, lai pilnīgi nosegtu paredzēto uzklāšanas zonu. VeraSeal jāuzklāj plānā slānī. Ja nepieciešams, uzklāšanu var atkārtot.

Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi

Tikai lietošanai uz brūcēm. Nelietot intravaskulāri.

Ja zāles nejauši ievada intravaskulāri, var rasties dzīvībai bīstamas trombemboliska rakstura komplikācijas.

Ja izmanto papildu uzgaļus, jāievēro uzgaļu lietošanas norādījumi.

Pirms VeraSeal lietošanas jāraugās, lai ķermeņa daļas ārpus vajadzīgās uzklāšanas zonas būtu pietiekami aizsargātas (nosegtas), tādējādi novēršot audu salīpšanu nevajadzīgās vietās.

VeraSeal jāuzklāj plānā slānī. Pārmērīgi biezi recekļi var negatīvi ietekmēt zāļu iedarbīgumu un brūces dzīšanas procesu.

Lietošanas norādījumi

Pirms iepakojuma atvēršanas izlasiet šo instrukciju. Skatīt piktogrammas šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Rīkošanās ar VeraSeal

VeraSeal ir gatavs lietošanai sterilizētos iepakojumos, tāpēc ar to jārīkojas ar sterilu paņēmieni aseptiskos apstākļos. Izmetiet bojātus iepakojumus, jo atkārtota sterilizācija nav iespējama.

Pārskats par atkausēšanas metodēm un uzglabāšanu pēc atkausēšanas ir sniegts 1. tabulā.

1. tabula. Atkausēšana un uzglabāšana pēc atkausēšanas

Atkausēšanas metode	Atkausēšanas laiks katram iepakojuma izmēram		Uzglabāšana pēc atkausēšanas
	2 ml un 4 ml	6 ml un 10 ml	
Ledusskapī (2 – 8 °C)	Vismaz 7 stundas	Vismaz 10 stundas	7 dienas 2 – 8 °C (ledusskapī) oriģinālajā iepakojumā VAI 24 stundas līdz 25 °C temperatūrā oriģinālajā iepakojumā
Atkausēšana 20 – 25 °C temperatūrā	Vismaz 70 minūtes	Vismaz 90 minūtes	
Sterila ūdens vannā (37 °C) sterilajā laukā	Vismaz 5 minūtes. Nepārsniegt 10 minūtes.	Vismaz 5 minūtes. Nepārsniegt 10 minūtes.	Lietot nekavējoties operācijas laikā

- **Vēlamās atkausēšanas metodes**

Atkausēšana ledusskapī

1. Izņemiet kastīti no saldētavas un ievietojiet to ledusskapī atkausēšanai 2 – 8 °C temperatūrā
 - uz vismaz 7 stundām 2 ml un 4 ml iepakojumus
 - uz vismaz 10 stundām 6 ml un 10 ml iepakojumus

Pēc atkausēšanas zāles lietošanai nav jāšilda.

Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem.

Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas.

Atkausēšana 20 °C – 25 °C temperatūrā

Izņemiet no saldētavas kastīti, atveriet to un izņemiet abus blisterus.

Blisteri ar dubulto aplikatoru novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā, līdz fibrīna sīlants būs gatavs lietošanai.

Blisteri ar VeraSeal pilnšļircēm atkausējiet 20 °C – 25 °C temperatūrā, veicot tālāk aprakstītās darbības.

1. Blisteri ar šļirces turētāju ar pilnšļircēm novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā
 - uz vismaz 70 minūtēm 2 ml un 4 ml iepakojumus,
 - uz vismaz 90 minūtēm 6 ml un 10 ml iepakojumus.

Pēc atkausēšanas zāles lietošanai nav jāšilda.

Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem. Šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas, nedrīkst lietot.

Glabāšana pēc atkausēšanas

Pēc atkausēšanas komplektu ar VeraSeal šļirces turētāju ar pilnšļircēm un dubulto aplikatoru līdz lietošanai ne ilgāk par 7 dienām var glabāt ledusskapī 2 - 8 °C temperatūrā vai ne ilgāk par 24 stundām temperatūrā līdz 25 °C, ja tas paliek noslēgtā oriģinālajā iepakojumā. Pēc blisteru atvēršanas VeraSeal jāizlieto nekavējoties, un atlikušais saturs jāizmet.

Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

Norādījumi pārņemšanai

1. Blisteri pēc atkausēšanas noņemiet no virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā vai izņemiet no ledusskapja 2 °C - 8 °C temperatūras.
2. Atveriet blisteri un pārliedzieties, ka VeraSeal pilnšļirces ir pilnībā atkausētas. Atsedziet VeraSeal šļirces turētāju ar pilnšļircēm, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu. Skatīt 1. attēlu.

- **Sterila ūdens vanna (ātrā atkausēšana)**

Izņemiet no saldētavas kastīti, atveriet to un izņemiet abus blisterus.

Blisteri ar dubulto aplikatoru novietojiet uz kādas virsmas 20 °C – 25 °C temperatūrā, līdz fibrīna sīlants būs gatavs lietošanai.

VeraSeal pilnšļirces atkausējiet sterilajā zonā sterilā termostatiskā ūdens vannā 37 °C ± 2 temperatūrā, veicot tālāk aprakstītās darbības.

IEVĒROT! Pēc VeraSeal blisteru atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties. Izmantojiet sterilu paņēmieni, lai izvairītos no piesārņojuma iespējamības nepareizas rīkošanās dēļ, un precīzi izpildiet tālāk aprakstītās darbības. Nenoņemiet šļirces Luer tipa uzgali, kamēr zāles nav atkusušas un dubultais aplikators nav gatavs piestiprināšanai.

1. Atveriet blisteri un atsedziet VeraSeal šļirces turētāju ar pilnšļircēm, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu. Skatīt 1. attēlu.
2. Šļirces turētāju ar pilnšļircēm ielieciet tieši sterilajā ūdens vannā, to pilnībā iegremdējot ūdenī. Skatīt 2. attēlu.
3. 37 °C temperatūrā nepieciešamais laiks ir apmēram 5 minūtes 2 ml, 4 ml, 6 ml un 10 ml iepakojumiem, taču šādā temperatūrā nedrīkst atstāt ilgāk par 10 minūtēm. Ūdens vannas temperatūra nedrīkst pārsniegt 39 °C.
4. Pēc atkausēšanas šļirces turētāju ar pilnšļircēm nosusiniet ar sterilu ķirurģisko marli.

Pārliecinieties, ka VeraSeal pilnšļirces ir pilnībā atkausētas. Pēc atkausēšanas šķīdumiem jābūt dzidriem līdz nedaudz opalescējošiem un bezkrāsainiem līdz gaiši dzelteniem. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai kuros ir daļiņas.

VeraSeal jāizlieto nekavējoties, un atlikušais saturs jāizmet.

- **Norādījumi savienošanai**

1. Atveriet blisteri un atsedziet VeraSeal dubulto aplikatoru un divus papildu bezgaisa aerosola uzgaļus, lai to varētu satvert otra persona pārņemšanai uz sterilo zonu. Blistera ārpusē nedrīkst saskarties ar sterilo zonu.
2. Turiet VeraSeal šļirces turētāju ar šļirces Luer tipa uzgaļiem vēršot uz augšu. Skatīt 3. attēlu.
3. Noskrūvējiet un izmetiet fibrinogēna šļirces un trombīna šļirces Luer tipa uzgali. Skatīt 3. attēlu.
4. Turiet šļirces turētāju ar Luer tipa savienojumiem vēršot uz augšu. Lai no šļircēm izvadītu gaisa burbuļus, šļirces turētāju turot stateniski, vienu vai divas reizes viegli uzsitiet pa šļirces turētāja sāniem un nedaudz nospiediet virzuli, izvadot gaisu. Skatīt 4. attēlu.
5. Piestipriniet dubulto aplikatoru. Skatīt 5. attēlu.
IEVĒROT! Piestiprināšanas laikā vai pirms paredzētās lietošanas nenspiediet virzuli, jo tad bezgaisa aerosola uzgali iepriekš sajauksies abas bioloģiskās sastāvdaļas, veidojot fibrīna recekli, kā dēļ nebūs iespējama zāļu izvadīšana. Skatīt 6. attēlu.
6. Pievelciet Luer tipa savienojumus un pārbaudiet, vai dubultais aplikators ir stingri piestiprināts. Tagad ierīce ir gatava lietošanai.

- **Lietošana**

Uzklājiet VeraSeal, izmantojot komplektā esošo šļirces turētāju un virzuli.

Uzklājiet VeraSeal, izmantojot komplektā esošo dubulto aplikatoru. Var izmantot arī citus īpašam lietojumam kopā ar VeraSeal paredzētus ar *CE* zīmi marķētus aplikatoru uzgaļus (tostarp ierīcēm, kas paredzētas vaļējām operācijām un laparoskopijai). Ja izmanto komplektā esošo dubulto aplikatoru, jāievēro iepriekš aprakstītie norādījumi savienošanai. Ja izmanto citus aplikatora uzgaļus, jāievēro aplikatora uzgaļu lietošanas pamācībā norādītais.

Uzklāšana uzsmidzinot

1. Satveriet un salieciet dubulto aplikatoru vajadzīgajā stāvoklī. Uzgalis saglabās savu formu.

2. Bezgaisa aerosola uzgali novietojiet vismaz 2 cm attālumā no mērķa audiem. Stingri, vienmērīgi spiediet virzuli, izsmidzinot fibrīna sīlantu. Attiecīgi palieliniet attālumu, lai sasniegtu vajadzīgo mērķa apgabala pārklājumu.
3. Ja jebkāda iemesla dēļ izspiešana tiek pārtraukta, nomainiet bezgaisa aerosola uzgali pirms lietošanas atsākšanas, jo bezgaisa aerosola uzgaļa iekšpusē var veidoties nosprostojums. Lai nomainītu bezgaisa aerosola uzgali, izņemiet ierīci no pacienta un noskrūvējiet lietoto bezgaisa aerosola uzgali. Skatīt 7. attēlu. Lietoto bezgaisa aerosola uzgali nolieciet atsevišķi no rezerves bezgaisa aerosola uzgaļiem. Aplikatora galu noslaukiet ar sausu vai mitru sterilu ķirurģisko marli. Pēc tam pievienojiet jaunu bezgaisa aerosola uzgali no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai tas ir stingri savienots. IEVĒROT! Sarkanais indikators nebūs redzams, ja bezgaisa aerosola uzgalis būs pareizi savienots. Skatīt 8. attēlu.
IEVĒROT! Neturpiniet stumt virzuli, mēģinot no bezgaisa aerosola uzgaļa iztīrīt fibrīna recekli, citādi aplikators var kļūt nelietojams.
IEVĒROT! Neapgrieziet dubulto aplikatoru, lai neatsegtu iekšējo stiepli.

Uzklāšana pilinot

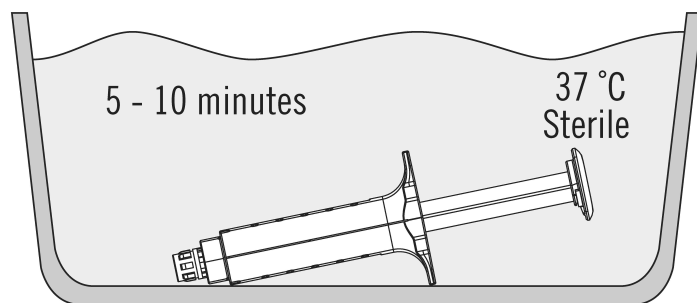
1. Noņemiet izsmidzināšanas un pilināšanas uzgaļa bezgaisa aerosola uzgaļa daļu, noskrūvējot bezgaisa aerosola uzgali. Skatīt 7. attēlu.
2. Satveriet un salieciet pilināšanas uzgali vajadzīgajā stāvoklī. Uzgalis saglabās savu formu.
3. Pilināšanas laikā pilināšanas uzgaļa galu turiet iespējami tuvu audu virsmai, uzklāšanas laikā nepieskaroties audiem.
4. Uz apstrādājamās virsmas apgabala zāles piliniet pa pilienam. Lai nepieļautu nekontrolētu recēšanu, raugieties, lai pilieni atdalītos viens no otra un no pilināšanas uzgaļa gala. IEVĒROT! Atkārtoti nepievienojiet lietotu pilināšanas uzgali pēc tā noņemšanas no adaptera, citādi pilināšanas uzgalī var veidoties receklis, un aplikators var kļūt nelietojams.

• **Likvidēšana**

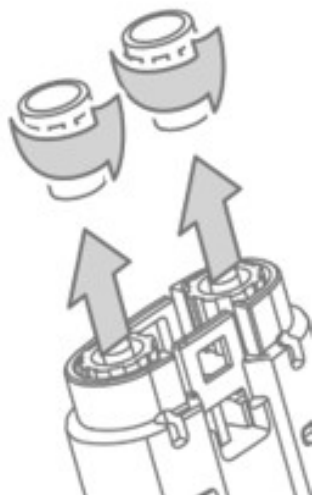
Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



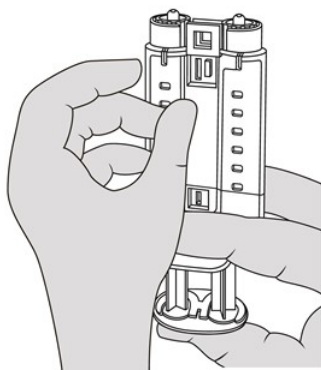
1. attēls.



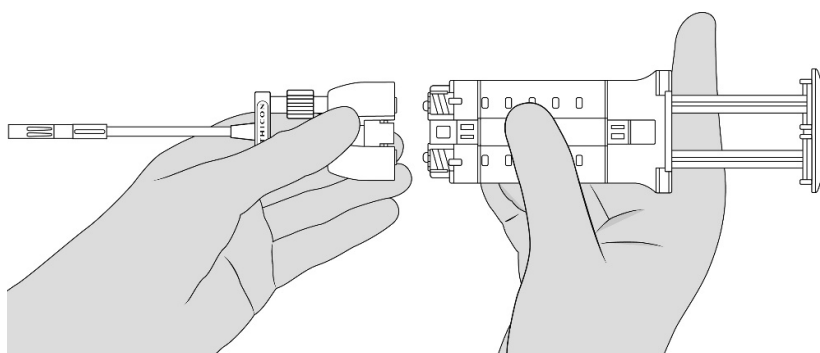
2. attēls.



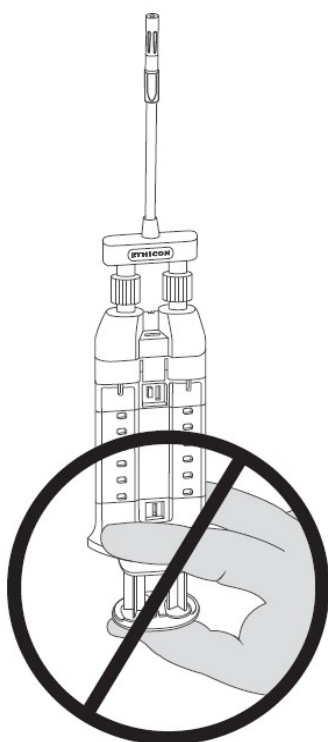
3. attēls.



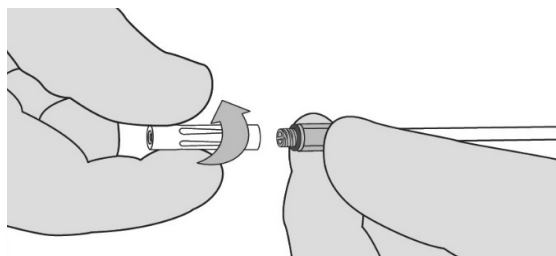
4. attēls.



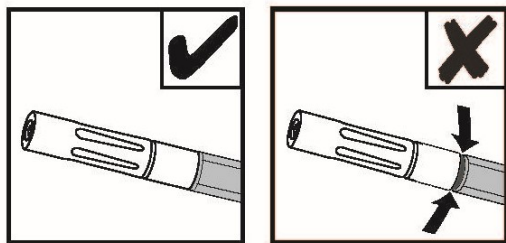
5. attēls.



6. attēls.



7. attēls.



8. attēls.