

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida tas-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVARREST Matriċi Sigillanti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Komponent 1:

Fibrinogen Uman 8.1 mg/cm²

Komponent 2:

Trombina Umana 40 IU/cm²

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Fih sa 3.0 mmol (68.8 g) ta' sodju għal kull matriċi sigillanti.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Matriċi Sigillanti.

EVARREST huwa prodott imħallat ta' lewn bajdani għall-isfar bjoassorbenti magħmul minn Matriċi komposta flessibbli, miksija b'fibrinogen uman u trombina umana. Il-parti attiva tal-matriċi sigillanti hija f'għamla ta' trab, u l-parti mhux attiva għandha għamla ta' mewġa mqabbza.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' appoġġ f'operazzjoni fuq l-adulti fejn tekniki kirurġiċi standard ma jkunux bizzejjed (ara sezzjoni 5.1):

- għat-titjib tal-emoſtasi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-użu ta' EVARREST huwa ristrett għal kirurgi esperti.

Pożoloġija

L-ammont ta' EVARREST li jrid jiġi applikat u l-frekwenza tal-applikazzjoni, għandhom dejjem ikunu orjentati lejn il-htigijiet kliniċi sottostanti tal-pazjent.

Id-doża li trid tiġi applikata hi rregolata minn varjabbli li jinkludu, iżda li mhumiex limitati għal, it-tip ta' intervent kirurġiku, id-daqs taż-żona u l-mod ta' applikazzjoni intenzjonata, u n-numru ta' applikazzjonijiet.

Il-kwantità ta' EVARREST li trid tiġi applikata tiddependi fuq iż-żona u l-post taż-żona tat-tnixxija tad-demmi li għandha tiġi kkurata. EVARREST għandu jiġi applikat sabiex jestendi madwar 1 sa 2 cm lil hinn mill-margniet taż-żona tat-tnixxija tad-demmi. Jista' jiġi maqtugħ skont id-daqs u l-forma meħtieġa biex toqgħod fid-daqs taż-żona tat-tnixxija.

Żoni tat-tnixxija li huma akbar minn dawki li jistgħu jiġu koperti minn unità waħda ta' EVARREST għandhom ma ġewx mistharrġa fi studji kliniċi. EVARREST għandu jintuża f' saff wieħed biss, bi trikkib fuq xulxin ta' madwar 1 sa 2 cm għal fuq it-tessut bla tnixxija jew matriċi sigillanti EVARREST hdeġha.

Jistgħu jiġu kkurati simultanjament bosta siti ta' tnixxija. Bħala total, mhux aktar mill-ekwivalenti ta' żewġ unitajiet ta' 10.2 cm x 10.2 cm jew erba' unitajiet ta' 5.1 cm x 10.2 cm għandhom jibqgħu fil-ġisem, peress li hemm biss esperjenza limitata fuq terminu ta' żmien twil bi kwantitajiet akbar. Għadu ma ġiex studjat l-użu ta' aktar minn erba' unitajiet ta' 10.2 cm x 10.2 cm jew erba' unitajiet ta' 5.1 cm x 10.2 cm, jew l-użu f'pazjenti li kienu esposti qabel għall-EVARREST.

Jekk ma tinkisibx l-emostazi b'applikazzjoni waħda ta' EVARREST, tista' tinghata kura mill-ġdid.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal mit-twelid sa età ta' 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Għal użu epilezzjonali biss.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6. Il-prodott għandu jinghata biss skont l-istruzzjonijiet rakkomandati għal dan il-prodott (ara sezzjoni 6.6.)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- EVARREST m'għandux jiġi applikat go vażi tad-demm.
- Ipersensittività għal sustanzi attivi jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- EVARREST m'għandux jintuża biex isewwi l-ġrieħi kbar fl-arterji jew vini l-kbar sabiex titwaqqaf emorraġija severa fejn il-hajt vaskulari mgerrah jehtieg tiswija bil-manutenzjoni tal-kondizzjoni tal-vażi tad-demm u li jista' jirriżulta f'espożizzjoni persistenti tal-EVARREST għall-fluss tad-demm u/jew il-pressjoni waqt il-fejqa u l-assorbiment tal-prodott.
- EVARREST m'għandux jintuża fi spazji magħluqa (pereżempju, fi, madwar jew fil-viċin ta' foramina fl-għadam jew partijiet oħra ristretti madwar l-għadam) billi t-tinfih jista' jikkawża l-kompresjoni tan-nervi jew tal-vażi tad-demm.
- EVARREST m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni attiva jew f'postijiet kontaminati tal-ġisem billi jista' jkun hemm infezzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għal użu epilezzjonali biss. Tapplikax għol-vini.

Jistgħu jseħhu komplikazzjonijiet ta' emboli tad-demm li jkunu ta' theddida għall-hajja jekk il-preparazzjoni tiġi applikata għol-vażi b'mod mhux intenzjonat.

Bħalma jseħh bi kwalunkwe prodott tal-proteini, reazzjonijiet ta' ipersensittività tat-tip allergiċi huma possibbli. Sinjali ta' ipersensittività jinkludu horriqija, urtikarja ġeneralizzata, għafis tas-sider, tharhir, ipotensjoni u anafilassi. Jekk isehhu dawn is-sintomi, l-użu ta' dan il-prodott għandu jitwaqqaf minnufih. F'każ ta' xokk, għandha tkun implimentata kura medika standard għal xokk.

EVARREST m'ghandux jintuża minflok punti jew metodi kirurġiċi ohra sabiex jintrabtu l-vażi, għall-kura ta' emorraġija arterjali maġġuri.

Applikazzjonijiet li għalihom għad m'hemmx biżżejjed dejta

M'hemmx biżżejjed tagħrif disponibbli biex jappoġġja l-użu ta' dan il-prodott għal newrokirurġija t jew l-applikazzjoni permezz ta' endoskopu flessibbli għall-kura tal-emorraġiji, f'kirurġija vaskulari jew f'anastomożi gastrointestinali.

Bhal kull prodott ieħor li jiġi impjantat, il-ġisem jista' jiżviluppa reazzjoni għall-materjal barrani. EVARREST għandu jintuża biss f'saff wiehed bi trikkib fuq xulxin ta' madwar 1 sa 2 cm fuq it-tessut bla tnixxija, biex tghin bl-aderenza mal-post tal-ferita. Id-daqs tal-EVARREST għandu jkun limitat għal dak li huwa meħtieġ għall-emostazi.

EVARREST fih sa 3.0 mmol (68.8 g) ta' sodju għal kull matriċi sigillanti. Dan għandu jitqies minn pazjenti fuq dieta b'sodju kkontrollat.

Miżuri standard biex jimpedixxu infezzjonijiet li jirrizultaw minn prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umani jinkludu l-għażla ta' donaturi, eżamijiet ta' donazzjonijiet individwali u pools tal-plazma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjonijiet u l-inkluzjoni ta' passi effikaċi ta' manifattura għall-inattivazzjoni/tnehhija ta' viruses. Minkejja dan, meta prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umani jiġu amministrati, il-possibilità li infezzjoni tghaddi ma tistax tiġi kompletament eskluża. Din tapplika wkoll għal viruses mhux magħrufin jew emergenti u patoġeni ohrajn.

Il-miżuri li jittiehdu huma kkonsidrati effettivi għal viruses enveloppjati bhal virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), virus tal-epatite B (HBV) u l-virus tal-epatite C (HCV) u l-virus mhux enveloppjat, tal-epatite A (HAV). Il-miżuri meħuda jistgħu jkunu ta' valur ristrett kontra viruses mhux enveloppjati bhal parvovirus B19. Infezzjoni bil-Parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi b'immunodeficijenza jew eritropojezi abnormali (eż anemija emolitika).

Huwa rakkomandat b'mod qawwi li kull darba li EVARREST se jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu registrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Simili għall-prodotti komparabbli jew soluzzjonijiet ta' trombina, il-prodott jista' jkun denaturat wara esponiment għal soluzzjonijiet li fihom l-alkohol, jodju jew metalli tqal (eż. soluzzjonijiet antisettici). Sustanzi bhal dawn għandhom jitnehhew kemm jista' jkun qabel ma jiġi applikat il-prodott.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' sigillanti/emostatiċi li fihom il-fibrina għall-użu fit-tqala umana jew waqt it-treddigh ma ġietx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati. Studji sperimentali fl-annimali mhumieq biżżejjed biex jivvalutaw is-sigurtà fir-rigward tar-riproduzzjoni, l-iżvilupp tal-embriju jew fetu, il-kors ta' ġestazzjoni u żvilupp perinatali u postnatali (madwar u wara t-twelid).

Għalhekk, il-prodott għandu jingħata lil nisa tqal u li qeghdin ireddghu biss jekk dan ikun meħtieġ b'mod ċar.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu angjoedema, hruq u tingiż fis-sit tal-applikazzjoni, bronkospazmu, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' kwiet f'gismek, takikardija, tagħfis fis-sider, tneħħim, rimettar, tharhir) jistgħu jseħħu f'kazijiet rari f'pazjenti kkurati b'sigillanti tal-fibrin/prodotti emostatiċi. F'kazijiet iżolati, dawn ir-reazzjonijiet iddeġeneraw f'anafilassi gravi. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu osservati b'mod speċjali jekk il-preparazzjoni hija applikata ripetutament, jew mogħtija lill-pazjenti magħrufa li huma ipersensittivi għall-komponenti tal-prodott.

Rarament jistgħu jiġu żviluppati antikorpi kontra l-komponenti tal-prodotti li fihom sigillant abbażi tal-fibrina/emostatiċi.

Jistgħu jseħħu komplikazzjonijiet ta' emboli tad-demem jekk il-preparazzjoni tiġi applikata ġol-vażi b'mod mhux intenzjonat (ara Sezzjoni 4.4).

Ara Sezzjoni 4.4 għas-sigurtà fir-rigward tal-aġenti trasmissibbli.

Reazzjonijiet Avversi

It-tagħrif tas-sigurtà għal- EVARREST jirrifletti t-tipi ta' komplikazzjoni post-operazzjonali ġeneralment relatata ma' settings kirurġiċi fejn ikunu saru l-provi u l-marda baziċi tal-pazjenti. Fi provi kliniċi, ir-reazzjonijiet avversi rapportati l-aktar kienu emorraġija u fibrinogen żejda u r-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu l-ġbid tan-nifs, emboliżmu pulmonari, u emorraġija.

EVARREST intuża biex jikkura hruġ ta' demm fit-tessut artab waqt operazzjoni retroperitoneali, intraaddominali, pelvika, jew toraċika, u hruġ ta' demm minhabba suturi waqt operazzjoni kardjovaskulari, u hruġ ta' demm parenkimali waqt operazzjoni tal-fwied jew tal-kliewi fil-provi kliniċi kollha li kienu jinvolvu 381 individwu kkurati b'EVARREST u 272 individwu tal-kontroll. Mill-individwi rreġistrati, 4.7 % tal-individwi kkurati b'EVARREST (18-il individwu minn 381) u 2.6 % individwi tal-kontroll (7 individwi minn 272) kellhom reazzjoni avversa waħda jew aktar.

Twettag studju dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq li rreġistra 150 individwu bl-użu ta' EVARREST. Kien studju prospettiv, li fih il-partiċipanti ntgħazlu b'mod każwali, ikkontrollat u b'ċentru wieħed, li osserva l-utilità klinika ta' EVARREST kontra l-Istandard ta' Kura (SoC, Standard of Care) fi hruġ ta' demm fit-tessut artab waqt operazzjoni intraaddominali, retroperitoneali, pelvika u operazzjoni toraċika mhux tal-qalb. L-Istandard ta' Kura kien kompressjoni manwali (MC, manual compression) bi jew mingħajr emostat topiku li jista' jiġi assorbit topika (TAH, topical absorbable haemostat), jew kwalunkwe teknika oħra ta' emostasi aġġuntiva li kienet ikkunsidrata mill-kirurgu li hi l-Istandard ta' kura tiegħu/tagħha.

L-individwi fil-Istudju ġew segwiti wara l-operazzjoni sa meta hargu mill-isptar u f'Jum 30 jum (+/-14-il jum) wara li hargu mill-isptar. L-inċidenza ta' avvenimenti tromboemboliċi, l-inċidenza ta' avvenimenti ta' hruġ ta' demm wara l-operazzjoni speċifikament relatati mas-sit tal-hruġ ta' demm fil-mira, u l-inċidenza ta' zieda fil-livelli ta' fibrinogen fid-demem, ġew evalwati u rreġistrati għall-perjodu ta' follow-up ta' 30 jum.

Reazzjoni avversa waħda (1/75) ta' trombozi tal-vini profondi ġiet irrappurtata fil-grupp ta' EVARREST.

L-immunogeniċità ġiet evalwata fi studji kliniċi dwar it-tessut artab permezz ta' ttestjar ta' kampjuni tad-demem miġbura fil-linja bazi, 4 sa 6 ġimġhat, u 8 sa 10 ġimġhat wara l-operazzjoni għal antikorpi għal thrombin u fibrinogen uman permezz ta' assaġġi immunosorbenti assoċjati mal-enzimi. Tliet individwi minn 145 (~2 %) fil-grupp ikkurat b'EVARREST urew zieda fit-titre ta' antikorpi anti-thrombin wara l-kura. Żewġ individwi minn 145 (~1 %) fil-grupp ikkurat b'EVARREST urew zieda temporanja fit-titres ta' antikorpi ta' fibrinogen, bil-livelli tat-titres li reġgħu lura fil-livelli tal-isfond fil-punt ta' żmien ta' 8 sa 10 ġimġhat.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Id-dejta minn tmien provi kliniċi b'EVARREST ingabret f' dataset integrat u l-frekwenzi tal-okkorrenzi spjegata fit-tabella t'hawn taht joriġinaw minn dan id-dataset integrat. Fl-analiżi integrat, 381 pazjent ġew trattati b'EVARREST u 272 pazjent ġew trattati bi trattament ta' kontroll.

Ir-reazzjonijiet avversi kollha rrapportati matul il-provi kliniċi sehhew fi frekwenza ta' inqas minn 1 % (mhux komuni). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi ġew irrappurtati bħala avvenimenti wahidhom: emorraġija intraaddominali, distensjoni addominali, anemija, tnixxija mill-ispazju toraċiku, effużjoni plewrali, axxess addominali, axxite, trombozi tal-vini profondi, akkumulazzjoni lokalizzata ta' fluwidu intraaddominali, emorraġija operattiva, emboliżmu iskemiku fl-imsaren u fil-pulmun, hliet zieda ta' fibrinogen fid-demm (3 avvenimenti, 0.8 %), emorraġija anastomotika (3 avvenimenti, 0.8 %), u emorraġija wara proċedura (2 avvenimenti, 0.5 %).

Il-kategoriji li ġejjin jintużaw biex jikklassifikaw ir-reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza tal-okkorrenzi: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); u rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli).

Tabella 1 Sommarju tar-Reazzjonijiet Avversi għal EVARREST

Klassi tal-Organi tas-Sistema MedDRA	Terminu preferut	Frekwenza
Disturbi vaskulari	Trombozi tal-vini profondi	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Aspirazzjoni	Mhux komuni
	Effużjoni fil-plewra	Mhux komuni
	Emboliżmu pulmonari	Mhux komuni
Disturbi gastrointestinali	Nefha addominali	Mhux komuni
	Axxite	Mhux komuni
	Emorraġija	Mhux komuni
	- Emorraġija gastrointestinali - Emorraġija intraddominali	Mhux komuni
	Gabra lokalizzata ta' fluwidu intraddominali	Mhux komuni
	Gabra ta' fluwidu peripankreatiku	Mhux komuni
Investigazzjonijiet	Zieda fil-fibrinogen tad-demm	Mhux komuni
Lezzjonijiet, avvelenament jew kumplikazzjonijiet proċedurali	Emorraġija postproċedurali	Mhux komuni
	Emorraġija Operattiva	Mhux komuni
	Emorraġija Anastomotika	Mhux komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Emboliżmu pulmonari

Emboli tad-demm, li jinkludu daww l-emboli li jistgħu jivvjaġġaw għol-vini/arterji tad-demm lejn partijiet oħrajn tal-ġisem, partikularment il-pulmun (embolu pulmonari), jistgħu jsehhu wara kwalunkwe operazzjoni maġġuri. Fil-provi kliniċi ta' EVARREST, ma ġiet osservata l-ebda differenza bejn il-grupp ta' EVARREST u l-grupp tal-kontroll fir-rigward tal-inċidenza ta' avvenimenti trombotiċi. Dan, bħalissa, jissuġġerixxi li m'hemm l-ebda riskju miżjud bl-użu ta' EVARREST. Minhabba n-natura tal-proċeduri kirurġiċi u r-rispons fiżjoloġiku għal trawma kirurġika, l-individwi kirurġiċi kollha huma f'riskju għall-okkorrenza ta' tromboemboliżmu.

Trombozi tal-vini profondi

L-inċidenza globali ta' trombozi tal-vini profondi osservata matul il-provi kliniċi kienet konsistenti mad-dejta ppubblikata, u ma tissuggerixxi riskju miżjud għal avvenimenti trombotiċi f'individwi kkurati b'EVARREST, għalkemm mid-dejta disponibbli, dan ir-riskju ma jistax jiġi eskluż kompletament.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

EVARREST huwa intenzjonat għal użu epileżjonali biss. L-għoti intravaskulari huwa kontraindikata. Bħala konsegwenza, studji farmakokinetiċi intravaskulari ma sarux fil-bniedem.

Saru studji fil-fniek biex jevalwaw l-assorbiment u l-eliminazzjoni ta' trombina meta applikata mal-wieċ maqtugħ tal-fwied li jirriżulta minn epatektomija parzjali. Permezz tal-użu ta' ^{125}I -trombina ntwera li seħħ assorbiment bil-mod ta' peptidi bijoloġikament innattivi li jirriżultaw minn tkissir ta' trombina, li lahaq $C_{\max}$ fil-plażma wara 6-8 sigħat. Fis- $C_{\max}$, il-koncentrazzjoni tal-plażma rrappreżentat biss 1 sa 2 % tad-doża applikata.

Is-sigillanti/l-emostatiċi abbażi tal-fibrina huma metabolizzati fl-istess mod ta' fibrina endoġena, permezz ta' fibrinolizi u fagoċitożi.

Wara li l-komponenti bijoloġiċi jkunu ġew assorbiti, il-komponenti tal-Matriċi (poliglactin 910 u ċelluloża rigenerata ossidizzata) jassorbu kompletament. Fi studji fuq annimali l-EVARREST ġie assorbit fi żmien 56 jum meta użat skont id-doża klinika antiċipata.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-effikaċja emostatika tal-EVARREST intweriet f'għadd ta' mudelli ta' annimali li evalwaw il-hin għall-emostażi, u t-telf ta' demm wara t-trattament, fost punti finali oħrajn.

Taghrif mhux kliniku dwar il-komponent tal-Matriċi ma jżvela ebda periklu speċjali għall-bnedmin ibbażat fuq studji ta' ċitotossicità, sensitizzazzjoni, reazzjoni intrakutanea, tossicità sistematika akuta, piroġenicità permezz tal-materjal, tossicità sottokronika, ġenotossicità, impjant, u emokompatibbiltà.

Studju ta' 90 jum fil-farijiet biex jiġu evalwati t-tossicità sistematika sottokronika u l-immunogenicità tal-EVARREST wara impjant taht il-ġilda ma sabb ebda evidenza ta' aktar immunogenicità relattiva għall-prodotti tas-sigillant tal-fibrina.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Matriċi Komposta (Polyglactin lactin 910 u ċelluloża rigenerat ossidizzata) 20 mg/cm²
Arginine hydrochloride
Glycine
Sodium chloride
Sodium citrate
Calcium chloride
Human albumin
Mannitol
Sodium acetate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Ladarba l-qartas tal-fojl jinfetah, EVARREST jista' jibqa' fil-kamp sterili sabiex ikun disponibbli għall-użu matul il-proċedura.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C. Tiffriżax.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Matriċi sigillanti ta' 10.2 cm x 10.2 cm fi trej (poliester). It-trej tkun f'qartas (fojl tal-aluminju laminat bil-poliester) b'sigill. Daqs ta' pakkett ta' 1, 10.2 cm x 10.2 cm matriċi sigillanti.

Matriċi sigillanti ta' 5.1 cm x 10.2 cm fi trej (poliester). It-trej tkun f'qartas (fojl tal-aluminju laminat bil-poliester) b'sigill. Daqs ta' pakkett ta' 2, 5.1 cm x 10.2 cm matriċi sigillanti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar ieħor

L-istruzzjonijiet għall-użu huma deskritti wkoll fil-parti ta' fuljett ta' tagħrif intenzjonata għall-professionisti fil-qasam mediku.

- EVARREST jiġi lest biex jintuza f'pakketti sterili u għandu jiġi ġesit bl-użu ta' teknika sterili f'kondizzjonijiet aseptiċi. Armi pakketti li huma bil-ħsara.
- Biex tiftah il-prodott, nehhi l-qartas tal-fojl minn ġol-kartuna b'attenzjoni qaxxar biex tiftah il-qartas tal-fojl billi tevita li tagħmel kuntatt mal-parti interna tal-fojl jew it-trej sterili abjad li fih EVARREST.
- Nehhi t-trej sterili abjad minn ġol-pawċ u qiegħdu ġol-kamp sterili.
- Żomm it-trej sod fil-keff tal-id, billi tiżgura li n-naha fejn hemm it-toqob tkun thares 'il fuq, u uża t-tabs fuq il-ġenb tat-trej biex tneħhi l-parti ta' fuq tat-trej bl-id l-oħra.
- Il-parti ta' taht tat-trej fiha l-EVARREST bin-naha attiva thares 'l isfel. In-naha attiva għandha dehra ta' trab. Il-parti mhix attiva hija f'għamla ta' mewġa mqabbża.
- Żomm EVARREST xott wara li tiftah. Il-prodott jista' jibqa' fil-kamp sterili sabiex ikun disponibbli għall-użu matul il-proċedura. EVARREST ma jaqbadx mal-ingwanti, il-forbiċi jew strumenti kirurġiċi.

L-Applikazzjoni ta' EVARREST

EVARREST għandu jiġi applikat b'madwar 3 minuti ta' kompressjoni soda bl-idejn.

1. Bl-użu ta' mqass sterili, b'attenzjoni aqta' l-EVARREST għad-daqs u l-għamla kif mehtieġa u żomm kuntatt maż-żona emorraġika bi trikkib ta' madwar 1 sa 2 cm. Żomm in-naha attiva ta' lewn bajdani għal isfar li qisha bit-trab tal-EVARREST thares 'l isfel fit-trej.



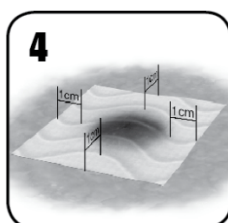
2. Nehhi d-demmm jew fluwidu żejjed mill-post tal-applikazzjoni jekk mehtieġ biex ittejjeb il-viżibbiltà. Is-sors ta' tnixxija għandu jiġi identifikat b'mod ċar u għandu jiġi żgurat li

EVARREST jiġi applikat direttament fuq is-sors emorraġiku billi jitghatta kompletament. EVARREST jista' jintuża f'kamp emorraġiku attiv.

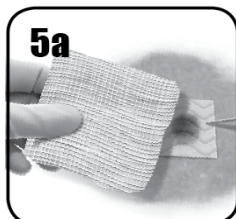
3. Applika n-naħa attiva ta' EVARREST għaż-żona emorraġika, billi tippermetti kuntatt shih mat-tessut. Il-prodott jiġi attivat malli jiġi f'kuntatt mal-fluwidu, u jehel u jikkonforma mat-tessut.



4. Applika biċċa mdaqqa sew ta' EVARREST sabiex tiġi koperta ż-żona shiha emorraġika b' mod adegwat, b'parti li tirkeb madwar 1 sa 2 cm fuq tessut li ma jkunx qed inixxi, sabiex tghinu jehel mal-parti tal-ġerha.



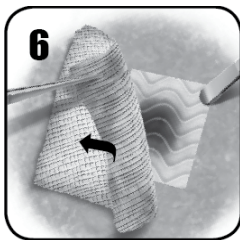
- 5a) Żomm garża xotta jew niedja jew pads tal-laparotomija fuq EVARREST sabiex tikseb kuntatt shih mal-wieċ emorraġiku.



- 5b) Sabiex tiġi żgurata emostazi, minnufih applika kompressjoni manwali fuq is-superfiċje kollha ta' EVARREST (li jinkludi wkoll l-partijiet li jirkbu) biżżejjed biex twaqqaf l-emorraġija kollha. Żomm il-kompressjoni għal madwar 3 minuti, biex tikkontrolla l-emorraġija.



6. Bil-mod nehhi l-garża kirurgika jew il-pads tal-laparotomija mis-sit tal-applikazzjoni, mingħajr ma tid-disturba jew tispotja EVARREST jew l-ghoqda tad-demmm. Spezzjona EVARREST sabiex tiżgura li nkisbet l-emostazi u sabiex tiżgura li m'hemmx ippjegar fuq iż-żona emorraġika. Jekk m'intix sodisfatti bit-tqegħid, nehhi l-EVARREST u uża matrici sigillanti EVARREST għida. EVARREST ser jibqa' fil-post u jehel mat-tessut, u jiġi assorbit.



7. Il-post tal-applikazzjoni għandu jiġi mmonitorjat waqt l-operazzjoni sabiex jiġi żgurat li l-emostazi tinzamm.

Trattament mill-Ġdid

- It-trattament mill-ġdid jista' jkun meħtieġ jekk ikun hemm tiwi, piegi, jew ippjegar fil-matrici sigillanti EVARREST. Jekk m'intix sodisfatti bit-tqeghid tal-EVARREST, nehhi l-matrici sigillanti EVARREST użata u rrepeti l-proċedura tal-applikazzjoni t'hawn fuq b'matrici sigillanti EVARREST ġdida.
- Jekk l-emorragija hija minhabba kopertura insuffiċjenti taż-żona tal-emorragija, jistgħu jiġu applikati matricijiet sigillanti EVARREST addizzjonali. Applika f'saff wieħed; żgura li t-trufijiet jirkbu fuq xulxin (b'madwar 1 sa 2 cm) bil-matrici sigillanti EVARREST eżistenti.
- Jekk l-emorragija hija minhabba aderenza mhux shiha mat-tessut (fejn l-emorragija tippersisti taht l-infaxxar), nehhi l-matrici sigillanti EVARREST u uża matrici sigillanti EVARREST ġdida.
- Jekk l-emorragija tkompli waqt jew wara l-perjodu speċifiku ta' kompressjoni, nehhi l-matrici sigillanti EVARREST użata u spezzjona ż-żona emorragika. Jekk ma jkunx hemm bżonn ta' miżuri emostatiċi primarji oħra (jiġifieri tekniki kirurġiċi standard), irrepeti l-proċedura tal-applikazzjoni t'hawn fuq b'matrici sigillanti EVARREST ġdida.

Rimi

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitlobu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Il-Belġju
Telefoni: +32 2 746 30 00
Faks: +32 2 746 30 01

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Settembru, 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U
DETENTUR U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanz(a/i) bioloġiċi attivi

Fibrinogen Uman u Trombina Umana:

Omxix Biopharmaceuticals Ltd.

Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank

Sheba Hospital

Ramat Gan 52621

POB 888

Kiryat Ono 55000

L-Iżrael

Fibrinogen Uman:

Omxix Biopharmaceuticals Ltd.

Jerusalem Plant (Omxix-JP)

5 Kiryat Hamada St.,

Ramot Meir Building

Har-Hotzvim P.O.B. 45075

Jerusalem 9777605

L-Iżrael

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Omxix Biopharmaceuticals N.V.

Leonardo Da Vincilaan 15

1831 Diegem

Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib, riżervat dabiex jintuża f'ċertu żoni speċjalizzati (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Sezzjoni 4.2)

• **Hruġ uffiċjali tal-lottijiet**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-gestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju).

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kartuna (10,2 cm x 10,2 cm, 5,1 cm x 10,2 cm u Qartas tal-Fojl (10,2 cm x 10,2 cm)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVARREST Matriċi Sigillanti

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Għal kull cm² EVARREST fih

Fibrinoġen Uman	8.1 mg
Trombina Umana	40 IU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Matriċi Komposta (Polyglactin 910 u ċelluloża riġenerat ossidizzata)

Arginine hydrochloride

Glycine

Sodium chloride

Sodium citrate

Calcium chloride

Human albumin

Mannitol

Sodium acetate

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Fih matriċi sigillanti waħda (10.2 cm x 10.2 cm)

Fih żewġ matriċi sigillanti (5.1 cm x 10.2 cm)

2 unitajiet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu epileżjonali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura oġhla minn 25°C. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Il-Belġju

12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ġiet aċċettata l-ġustifikazzjoni għaliex il-Braille mhux inkluz.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Qartas tal-Fojl (5,1 cm x 10,2 cm)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

EVARREST Matriċi Sigillanti

Għal kull cm² EVARREST fih

Fibrinogen Uman 8.1 mg

Trombina Umana 40 IU

Fih matriċi sigillanti wahda (5.1 cm x 10.2 cm)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

Omrix Biopharmaceuticals NV

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal użu epilezzjonali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C. Tiffriżax.

EU/1/13/868/002

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

EVARREST™ Matriċi Sigillanti

Fibrinogen uman, trombina umana

▼ Din il-medicina hija sugġetta għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jippermetti identifikazzjoni ta' malajr dwar taghrif għdid fuq is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kull effett sekondarju li jista' jkollok. Ara l-aħħar ta' sezzjoni 4 dwar kif tista' tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma din il-medicina tiġi użata biex tikkurak, minhabba li fiha informazzjoni għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tieghek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum EVARREST u għal xiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b'EVARREST
3. Kif għandek tuża EVARREST
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen EVARREST
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum EVARREST™ u għal xiex jintuza

EVARREST hu prodott ta' kombinazzjoni magħmul minn _materjal (matriċi) assorbenti miksi b'fibrinogen uman u trombina umana.

Fibrinogen huwa proteina estratta mid-demem li tiffurma għoqda tal-fibrina meta taġixxi fuqha l-enzima trombin. Meta t-trab xott li jkisi l'EVARREST jixxarrab, it-trombina taġixxi fuq il-fibrinogen biex malajr tiffurma għoqda tad-demem. L-għoqda tal-fibrina tibda tinxtorob fil-Matriċi u b'hekk EVARREST ikun jista' jehel fiss mat-tessut fil-viċin.

EVARREST jiġi applikat matul operazzjonijiet kirurġiċi f'suġġetti adulti, biex titwaqqaf it-tnixxija u l-fluss tad-demem matul l-operazzjoni. Jiġi applikat direttament fuq it-tessut fejn jehel sew u jwaqqaf it-tnixxija. Jithalla fil-post wara l-operazzjoni u jiġi assorbit mill-ġisem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b' EVARREST™:

Il-kirurgu tieghek m'għandux jikkurak b'EVARREST fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

EVARREST m'għandux jiġi applikat għol-vazi tad-demem.

Inti m'għandekx tiġi kkurat b'EVARREST jekk inti allergiku għal fibrinogen uman jew trombin uman jew għal xi wiehied mis-sustanzi l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

EVARREST m'għandux jintuza biex isewwi l-ġrieħi fil-hajt ta' arterji jew vini kbar fejn il-prodott huwa espost għall-fluss u l-pressure kostanti tad-demem.

EVARREST m'għandux jintuza fi spazji magħluqa (pereżempju, fi, madwar, jew hdejn ftuh jew passagġi fl-għadam jew partijiet oħra ristretti madwar l-għadam, fejn jista' jintefah u jikkompresa n-nervi jew il-vazi tad-demem.

EVARREST m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni attiva jew f'postijiet kontaminati tal-ġisem għaliex tista' tinholq infezzjoni.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lill-kirurgu tiegħek qabel ma tiġi kkurat b'EVARREST.

Applikazzjonijiet li tagħhom għad m'hemmx biżżejjed dejta

L-użu ta' EVARREST ma ġiex studjat fil-proċeduri li ġejjin, u għalhekk m'hemmx tagħrif biex juri li jista' jkun effettiv:

- għal kirurġija tal-moħħ u l-ispina dorsali
- biex jikkontrolla l-emorraġġi fl-istonku jew l-imsaren billi jiġi applikat permezz ta' endoskopju (tubu)
- biex jissigilla tiswijiet kirurġiċi fl-imsaren

Reazzjonijiet għal korpi barranin

Bhal kull prodott ieħor li jiġi impjantat, il-ġisem jista' jiżviluppa reazzjoni għall-materjal barrani. Dan jista' jirriżulta fi problemi għal fejqan. EVARREST għandu jintuża biss f'safl wieħed bi trikkib fuq xulxin ta' madwar 1 sa 2 cm fuq it-tessut bla tnixxija biex jgħinha tehel fil-post tal-ferita. Id-daqs tal-EVARREST għandu jkun limitat għal dak li huwa mehtieg biex titwaqqaf it-tnixxija.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku huma possibbli. Sinjali ta' reazzjonijiet bhal dawn jinkludu horriqija, raxx, tagħfis tas-sider, tharhir, waqqa fil-pressjoni tad-demm u anafilassi (reazzjoni severa li ssehh malajr). Jekk dawn is-sintomi jsejnhu waqt il-kirurġija, l-użu ta' dan il-prodott għandu jitwaqqaf minnufih.

Trażmissjoni ta' agenti infettivi

Meta mediċini jsiru minn demm jew plazma umana, jittiehdu ċertu miżuri sabiex jiġu evitati li infezzjonijiet jgħaddu għand pazjenti. Dawn jinkludu:

- għażla attenta ta' donaturi tad-demm u l-plazma sabiex jiġi żgurat li daww f'riskju li għandhom infezzjoni jiġu esklużi
- l-ittestjar ta' kull donazzjoni u kollezzjoni ta' plazma għal sinjali ta' viruses/infezzjonijiet.
- l-inkluzjoni ta' passi fl-ipproċessar tad-demm u l-plazma li jistgħu jinkapaċitaw jew inehhu l-viruses.

Minkejja dawn il-miżuri, meta tingħata mediċina ppreparata minn demm jew plazma umana, il-possibilità li infezzjoni tgħaddi ma tistax tiġi kompletament eskluża. Dan japplika wkoll għal viruses mhux magħrufa jew li qed jitfaċċaw, jew għal tipi oħra ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri li jittiehdu fil-manifattura ta' fibrinogen u trombin huma kkonsidrati effettivi għal viruses enveloppjati bhal virus tal-immunodeficienza umana (HIV), virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C u l-virus mhux enveloppjat, tal-epatite A. Il-miżuri meħuda jistgħu jkunu ta' valur ristrett kontra viruses mhux enveloppjati bhal parvovirus B19. Infezzjoni bil-parovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi li s-sistema immuni tagħhom hija batuta jew għandhom xi tip t'anemija (eż mard ta' ċellula f'għamla ta' mingel (sickle cell) jew anemija emolitika).

Huwa rakkomandat b'mod qawwi li kull darba li inti ser tiġi kkurat b'EVARREST, l-isem u n-numru tal-lott tal-mediċina jiġu reġistrati sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet użati.

Tfal u adolexxenti

EVARREST mhux rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena

Mediċini oħra u EVARREST

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

M'hemmx tagħrif biżżejjed disponibbli biex wiehed ikun jaf jekk hemmx riskji partikolari assoċjati bl-użu ta' EVARREST waqt it-tqala jew waqt it-treddigh, jew jekk dan jistax jaffettwa l-fertilità. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, kellem lit-tabib tieghek għal parir qabel ma tiehu din il-mediċina.

EVARREST fih is-sodju

Din il-mediċina fiha sa 3.0 mmol (68.8 mg) ta' sodju għal kull matriċi sigillanti EVARREST. Dan għandu jitqies minn pazjenti fuq dieta b'sodju kkontrollat.

3. Kif għandek tuża EVARREST™

Il-kirurgu ser japplika EVARREST waqt l-operazzjoni tieghek. Jiġi applikat billi jagħfas sew fuq it-tessut emorraġiku għal madwar 3 minuti. EVARREST jiġi attivat malli jiġi f'kuntatt mad-demm jew ma' fluwidu iehor u ser jehel sew mat-tessut. Huwa jithalla fil-post u jiġi assorbit mill-ġisem f' madwar 8 ġimgħat.

EVARREST jista' jitqatta' għad-daqs u l-ghamla meħtieġa biex joqghod fuq id-daqs tal-erja emorraġika. L-ammont ta' EVARREST li jeħtieġ li jiġi applikat jiddependi fuq l-erja superficjali u l-post tas-sit emorraġiku li jrid jiġi kkurat waqt l-operazzjoni. EVARREST għandu jintuża biss f'saff wiehed. Għandhom jintużaw sal-ekwivalenti ta' żewġ unitajiet ta' 10.2 cm x 10.2 cm jew erba' unitajiet ta' 5.1 cm x 10.2 cm jekk meħtieġ biex ikopru ż-żona shiha tat-tnixxija, bi trikkib fuq xulxin ta' madwar 1 sa 2 cm. Jekk jibqa' jkun hemm emorraġija, il-matriċi sigillanti EVARREST tista' titneħħa u tiġi applikata oħra ġdida.

L-ammont totali ta' EVARREST li għandu jithalla fil-ġisem wara l-operazzjoni m'għandux jaqbez id-daqs ta' żewġ matriċijiet sigillanti ta' 10.2 cm x 10.2 cm jew erba' unitajiet ta' 5.1 cm x 10.2 cm.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Il-kazijiet avversari li ġejjin li seħħew waqt l-istudji kliniċi tqiesu li huma relatati mal-użu tal-EVARREST:

L-Effetti Sekondarji l-Aktar Serji

Tnixxija ta' demm (emorraġija)

- Mill-konnessjoni ta' żewġ vini/arterji (emorraġija anastomotika); il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).
- Mill-istonku (emorraġija intraaddominali); il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).
- Waqt l-operazzjoni (emorraġija operattiva); il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).
- Wara l-operazzjoni (emorraġija wara proċedura); il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).

Għoqda tad-demm (tromboembolizmu)

- Fil-vini. b'mod partikolari fir-riglejn (trombozi tal-vini profondi)

- Fl-arterji li jghaddu għall-pulmun (emboliżmu pulmonari)
Il-frekwenza ta' dawn iż-żewġ effetti ma kenitx komuni (jista' jaffettwa sa 1 f' 100 persuna).

Dhul mhux intenzjonat ta' fluwidu fil-passaġġ tan-nifs (aspirazzjoni), akkumulazzjoni ta' fluwidu żejjed fl-ispazju ta' madwar il-pulmun; il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).

Akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-istonku, nefha fl-istonku; il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).

Akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-frixa; il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).

Żieda fil-livelli ta' fibrinogen fid-demm; il-frekwenza kienet mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).

Jekk ikollok xi sintomi bħal rimettar bid-demm, demm mill-ippurgar tiegħek, demm fit-tubu tad-drenagg tiegħek minn zaqqek, nefha jew telf tal-kulur tal-gilda fl-estremityet tiegħek, uġiħ ta' sieder u qtugħ ta' nifs, u/jew kwalunkwe sintomu ieħor relatat mal-operazzjoni tiegħek, ikkuntattja lit-tabib jew kirurgu tiegħek immedjatement.

EVARREST™ fih il-komponenti tas-sigillant ta' fibrin. Is-sigillanti ta' fibrin jistgħu, f'ċirkostanzi rari (sa persuna waħda f' 1000), jikkawunaw reazzjoni allergika. Jekk inti jkollok reazzjoni allergika jista' jkollok wiehed jew aktar mis-sintomi li ġejjin: nefha taht il-gilda (angiodema) raxx tal-gilda, horriqija jew nefhiet żgħar u homor fil-gilda (urtikarja), tagħfis tas-sider, sirdat, fwawar, uġiħ ta' ras, pressjoni tad-demm baxxa, gheja kbira, dardir, irrikwitezza, qalb tħabbat aktar mghaġġel, tnemnim, rimettar jew tħarhir. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi wara operazzjoni, għandek tikkonsulta lit-tabib jew lill-kirurgu tiegħek.

Hemm ukoll possibbiltà teoretika li tista' tiżviluppa antikorpi għall-proteini f'EVARREST li jistgħu potenzjalment jinterferixxu mal-iffurmar tal-ghodda tad-demm. Il-frekwenza ta' dan it-tip ta' każ mhuwiex magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-kirurgu tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtagħ nazzjonali elenkata fi [Appendix V](#). Meta tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex ttipprovi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen EVARREST™

Żomm EVARREST fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

EVARREST m'għandux jintuża wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq il-qartas tal-fojl kif ukoll il-kartuna wara JIS. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

EVARREST m'għandux jinħażen f'temperatura 'l fuq minn 25°C u m'għandux jiġi ffriztat.

EVARREST għandu jithalla xott f'kull hin qabel l-applikazzjoni sabiex jiġi evitat li jkun hemm attivazzjoni minn qabel.

Il-qartas tal-fojl jipproteġi EVARREST mill-umdità u minn kontaminazzjoni mikrobijoloġika

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra X'fih EVARREST™

- Is-sustanzi attivi huma
 - Fibrinogen uman (8.1 mg/cm²)
 - Trombin Uman (40 IU/ cm²)
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Matriċi Kompost (Polyglactin 910 u ċelluloża rigenerat ossidizzat)
 - Arginine hydrochloride
 - Glycine
 - Sodium chloride
 - Sodium citrate
 - Calcium chloride
 - Human albumin
 - Mannitol
 - Sodium acetate

Kif jidher EVARREST u l-kontenut tal-pakkett

EVARREST jiġi bħala matriċi sigillanti b'daqs ta' 10.2 cm x 10.2 cm. Daqs ta' pakkett ta' 1 u bħala matriċi sigillanti b'daqs ta' 5.1 cm x 10.2 cm. Daqs ta' pakkett ta' 2.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Il-Belġju
Telefown: + 32 2 746 30 00
Feks: + 32 2 746 30 01

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-Manifattur:

Pharmacovigilance Department
Omrix Biopharmaceuticals Ltd
Plasma Fractionation Institute (Omrix-PFI), MDA Services Center
Sheba Medical Center
Ramat Gan 5262000
POB 888
Kiryat Ono 5510801
L-Iżrael
Telefown: +972-3-5316512
Feks: +972-3-5316590

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.
Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Struzzjonijiet dwar l-Użu

Aqra dan qabel ma tiftaħ il-pakkett

L-Immaniġġjar ta' EVARREST™

EVARREST jiġi lest biex jintuża f'pakketti sterili u għandu jiġi ġestit bl-użu ta' teknika sterili f'kundizzjonijiet aseptiċi. Armi pakketti li huma bil-ħsara peress li sterilizzazzjoni mill-ġdid mhix possibbli.

Biex tiftaħ il-pakkett, nehhi l-qartas tal-fojl minn ġol-kartuna, b'attenzjoni qaxxar biex tiftaħ il-qartas tal-fojl billi tevita li tagħmel kuntatt mal-parti interna tal-fojl jew it-trej sterili abjad li fih l-EVARREST.

Nehhi t-trej sterili abjad minn ġol-pawċ u qiegħdu ġol-kamp sterili.

Żomm it-trej sod fil-keff tal-id, billi tiżgura li n-naħa fejn hemm it-toqob tkun thares 'il fuq, u uża t-tabs fuq il-ġenb tat-trej biex tneħhi l-parti ta' fuq tat-trej bl-id l-oħra.

Il-parti ta' taħt tat-trej fiha l-EVARREST bin-naħa attiva thares 'l isfel. In-naħa attiva għandha dehra ta' trab. Il-parti mhix attiva hija f'għamla ta' mewġa mqabbża.

Żomm EVARREST xott wara li tiftaħ. Il-matriċi sigillanti EVARREST tista' tibqa' fil-kamp sterili sabiex tkun disponibbli għall-użu matul il-proċedura. EVARREST ma jaqbadx mal-ingwanti, il-forbiċi jew strumenti kirurġiċi.

Kif taħzen l-EVARREST™

M'għandekx tuża wara d-data ta' skadenza dikjarata fuq il-kartuna u t-tikketta.

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C. M'għandekx tiffriża.

L-Applikazzjoni ta' EVARREST™

Għal użu epilezzjonali biss. EVARREST għandu jiġi applikat b'madwar 3 minuti ta' kompressjoni soda bl-idejn.

1. Bl-użu ta' mqass sterili, b'attenzjoni aqta' l-EVARREST għad-daqs u l-għamla kif mehtieg u zomm kuntatt maż-żona emorraġika bi tgeżwir ta' madwar 1 sa 2 cm. Żomm in-naħa attiva ta' lewn bajdani għal safra li qisha bit-trab tal-EVARREST thares 'l isfel fit-trej.

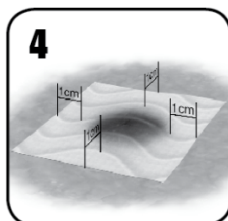


2. Nehhi d-demmi jew fluwidu żejjed mill-post tal-applikazzjoni jekk mehtieg biex ittejjeb il-vizibbiltà. Is-sors ta' tnixxija għandu jiġi identifikat b'mod ċar u għandu jiġi żgurat, li EVARREST jiġi applikat direttament fuq is-sors emorraġiku billi tghattih kompletament. EVARREST jista' jintuża f'kamp emorraġiku attiv.

3. Applika n-naħa attiva ta' EVARREST għaḥ-żona emorraġika, billi tippermetti kuntatt shih mat-tessut. Il-prodott hu attivat malli jiġi f' kuntatt mal-fluwidu, u jehel u jikkonforma mat-tessut.



4. Applika biċċa mdaqqa sew ta' EVARREST sabiex tiġi koperta ż-żona shiha emorraġika, b'parti li tisporgi ta' madwar 1 sa 2 cm fuq tessut li ma jkunx qed inixxi, sabiex tghinu jehel mal-parti tal-ġerħa.



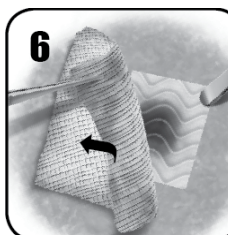
- 5a) Żomm garża xotta jew niedja jew pads tal-laparotomija fuq l-EVARREST sabiex tikseb kuntatt shih mal-wiċċ emorraġiku.



- 5b) Sabiex tiġi żgurata emostasi, minnufih applika kompressjoni manwali fuq is-superfície kollha tal-EVARREST (li jinkludi wkoll l-partijiet li jisporgu) biżżejjed biex twaqqaf l-emorraġija kollha. Żomm il-kompressjoni għal madwar 3 minuti, biex tikkontrolla l-emorraġija.



6. Bil-mod nehhi l-garża kirurgika jew il-pads tal-laparotomija mill-post tal-applikazzjoni, mingħajr ma tid-disturba jew tispostja EVARREST jew l-ghoqda tad-demm. Spezzjona EVARREST sabiex tiżgura li nkisbet l-emostasi u sabiex tiżgura li m'hemmx ippjegar fuq iż-żona emorraġika. Jekk m'intix sodisfatt bit-tqegħid, nehhi l-EVARREST u qiegħed matriċi EVARREST ġdida. EVARREST ser jibqa' fil-post u jehel mat-tessut, u jiġi assorbit.



7. Il-post tal-applikazzjoni għandu jiġi mmonitorjat waqt l-operazzjoni sabiex jiġi żgurat li l-emostasi tinżamm.

Trattament mill-Ġdid

- It-trattament mill-ġdid jista' jkun meħtieġ jekk ikun hemm tiwi, piegi, jew ippjegar fil-matriċi sigillanti EVARREST. Jekk m'intix sodisfatt bit-tqegħid ta' EVARREST, nehhi l-matriċi sigillanti EVARREST użata u rrepeti l-proċedura tal-applikazzjoni t'hawn fuq b'matriċi sigillanti EVARREST ġdida.
- Jekk l-emorraġija hija minhabba kopertura insuffiċjenti taż-żona tat-tnixxija, jistgħu jiġu applikati matriċijiet sigillanti EVARREST addizzjonali. Applika f'saff wiehed; żgura li t-trufijiet jitrikku fuq xulxin (b'madwar 1 sa 2 cm) mal-matriċi sigillanti EVARREST eżistenti.
- Jekk l-emorraġija tkompli minhabba aderenza mhux shiha mat-tessut (fejn l-emorraġija tippersisti taht l-infaxxar), nehhi l-matriċi sigillanti EVARREST u uża waħda ġdida.
- Jekk l-emorraġija tkompli waqt jew wara l-perjodu speċifiku ta' kompressjoni, nehhi l-matriċi sigillanti EVARREST użata u spezzjona ż-żona emorraġika. Jekk ma jkunx hemm bżonn ta' miżuri emostatiċi primarji ohra (jiġifieri tekniki kirurġiċi standard), irrepeti l-proċedura tal-applikazzjoni t'hawn fuq b'matriċi sigillanti EVARREST ġdida.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.