

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigillant

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Komponent 1:

Fibrinogen uman 80 mg/ml

Komponent 2:

Thrombin uman 500 IU/ml

Magħmul mill-plażma ta' donaturi umani.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjonijiet għal sigillant.

Soluzzjonijiet iffriżati. Wara li s-soluzzjonijiet jinhallu, dawn ikunu ċari jew ftit opalexxenti u bla kulur jew isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' appoġġ f'pazjenti fejn tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed:

- għat-titjib ta' emostasi.
- bħala appoġġ għas-suturi: f'kirurġija vaskulari.

VeraSeal huwa indikat fil-gruppi kollha ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-użu ta' VeraSeal hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' dan il-prodott mediċinali.

Pożoloġija

Il-volum ta' VeraSeal li jkun se jiġi applikat u l-frekwenza tal-applikazzjoni, għandhom dejjem ikunu orjentati lejn il-htigijiet kliniċi sottostanti tal-pazjent.

Id-doża li tkun se tiġi applikata tiddependi minn affarijiet varji 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.

L-applikazzjoni tal-prodott trid tiġi individwalizzata mit-tabib li jkun qed jikkura l-pazjent. Fil-provi kliniċi, id-doži individwali tipikament varjaw minn 0.3 sa 12 ml. Għal proċeduri oħra, volumi akbar jistgħu jkunu meħtieġa.

Il-volum inizjali tal-prodott li jrid jiġi applikat f' sit anatomiku magħżul jew erja tas-superfiċje fil-mira, għandu jkun biżżejjed biex jiksi kompletament iż-żona intenzjonata tal-applikazzjoni. L-applikazzjoni tista' tiġi ripetuta, jekk ikun mehtieg.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VeraSeal fit-tfal minn età 0 u 18-il sena giet evalwata fi studju kliniku. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1. L-applikazzjoni tal-prodott trid tiġi individwalizzata mit-tabib li jkun qed jitratta lill-pazjent. Fil-prova klinika pedjatrika, id-doża individwali kienet tvarja minn 0.6 sa 12 ml.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu epileżjonali.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6. Il-prodott għandu jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir rakkomandat għal dan il-prodott (ara sezzjoni 6.6.)

Qabel ma VeraSeal jiġi applikat, il-wieċ tal-ferita jehtieg li jitnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, tampuni, użu ta' tagħmir ta' ġbid).

Għal applikazzjoni tal-isprej, ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar id-distanza mehtieġa mit-tessut skont il-proċedura kirurgika.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

VeraSeal ma jridx jiġi applikat ġol-vini/arterji.

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

VeraSeal m'għandux jintuża għall-kura ta' hruġ ta' demm arterjali sever jew mgħaġġel.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Prekawzjonijiet għall-użu

Għal użu epileżjonali biss. Tinjettax ġol-vini/arterji.

Kumplikazzjonijiet tromboemboliċi ta' theddida għall-ħajja jistgħu jseħħu jekk il-preparazzjoni tiġi applikata ġol-vini/arterji b'mod mhux intenzjonat (ara sezzjoni 4.8).

L-applikazzjoni tal-isprej VeraSeal għandha tintuża biss jekk ikun possibbli li wieħed jiġġudika b'mod preċiż id-distanza tal-isprej, speċjalment waqt laparoskopija. Id-distanza tal-isprej mit-tessut għandha tkun fil-medda rakkomandata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' VeraSeal (ara sezzjoni 6.6).

Meta tuża t-truf ta' aċċessorji, l-istruzzjonijiet għall-użu tat-truf għandhom jiġu segwiti.

Qabel l-ghoti ta' VeraSeal, wiehed għandu joqgħod attent li l-partijiet tal-ġisem 'il barra miż-zona mixtieqa tal-applikazzjoni, ikunu protetti (mgħottija) biżżejjed biex dan jimpedixxi li jkun hemm twaħħil ta' tessut f'siti mhux mixtieqa.

VeraSeal għandu jiġi applikat bħala saff irqiq. Hxuna eċċessiva tal-emboli tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u mal-proċess ta' fejqan tal-feriti.

Dejta adegwata mhijiex disponibbli biex tappoġġja l-użu ta' dan il-prodott fl-inkullar tat-tessut, newrokirurgija, applikazzjoni permezz ta' endoskopju flessibbli għall-kura ta' hrug ta' demm jew f'anastomożijiet gastrointestinali.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Bhal kull prodott tal-proteini, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jixbħu lill-allergiji huma possibbli. Sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jinkludu horriqija, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, l-ghoti jrid jitwaqqaf immedjatament. F'każ ta' xokk, kura medika standard għal xokk għandha tiġi implimentata.

Mediċini li jistgħu jiġu trasmessi

Miżuri standard biex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, analiżi ta' donazzjonijiet individwali u ta' gabra ta' plażma għal indikaturi speċifiċi ta' infezzjoni, u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija ta' viruses. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana, il-possibbiltà li organiżmi infettivi jiġu trasmessi, ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal viruses u patoġeni oħrajn mhux magħrufa jew ġodda.

Il-miżuri li jittieħdu huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses fl-involukru bħal virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C, u għal viruses mhux fl-involukru tal-epatite A. Il-miżuri li jittieħdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses mhux fl-involukru bħal parvovirus B19. Infezzjoni b'parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi b'immunodeficijenza jew žieda fl-eritropojezi (eż. anemija emolitika).

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

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni. Bħal fil-każ ta' prodotti komparabbli jew soluzzjonijiet ta' thrombin, il-prodott jista' jibdel in-natura tiegħu wara l-esponiment għal soluzzjonijiet li jkun fihom l-alkohol, jodju jew metalli tqal (eż. soluzzjonijiet antisettici). Dawn is-sustanzi għandhom jitneħħew kemm jista' jkun qabel ma l-prodott jiġi applikat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' sigillant tal-fibrin/prodotti emostatiċi għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem jew waqt it-treddigh, ma gietx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati. Studji sperimentali fuq l-annimali mhumix biżżejjed biex jevalwaw is-sigurtà fir-rigward tar-riproduzzjoni, l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, il-kors tat-tqala u l-iżvilupp ta' qabel u ta' wara t-twelid. Għalhekk, il-prodott għandu jingħata lil nisa tqal jew li jkunu jreddgħu jekk ikun meħtieġ b'mod ċar biss.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

VeraSeal m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġioedema, ħruq u tingiż fis-sit tal-applikazzjoni, bronkospażmu, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' kwiet f'gismek, takikardija, tagħfis fis-sider, tnmnim, rimettar, tharhir) jistgħu jseħħu f'każijiet rari f'pazjenti kkurati b'sigillant tal-fibrin/prodotti emostatiċi. F'każijiet iżolati, dawn ir-reazzjonijiet komplew jiżviluppaw għal anafilassi gravi. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jiġu osservati b'mod speċjali jekk il-preparazzjoni tiġi applikata b'mod ripetut, jew mogħtija lil pazjenti li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għall-kostitwenti tal-prodott.

Antikorpi kontra komponenti ta' sigillanti tal-fibrin/prodotti emostatiċi jistgħu jseħħu b'mod rari.

Injezzjoni involontarja ġol-vini/arterji tista' twassal għal avveniment tromboemboliku u koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (disseminated intravascular coagulation, DIC), u hemm ukoll riskju ta' reazzjoni anafilattika (ara sezzjoni 4.4).

Għal informazzjoni dwar is-sigurtà fir-rigward ta' aġenti li jistgħu jiġu trasmessi, ara sezzjoni 4.4.

Lista tabulata ta' avvenimenti avversi

It-tabella ppreżentata hawn taħt hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Ppreferut).

Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni ħafna ($\geq 1/10$)
- komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
- mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
- rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
- rari ħafna ($< 1/10,000$)
- mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1. Frekwenza ta' Reazzjonijiet Avversi (ARs) fi provi kliniċi b'VeraSeal

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC)	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Axxess addominali, ċellulite, axxess tal-fwied, peritonite, infezzjonijiet tal-feriti wara operazzjoni, infezzjoni tal-feriti, infezzjoni fis-sit tal-inċiżjoni, infezzjoni wara proċedura.	Mhux komuni
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Majeloma tal-ċelluli tal-plażma	Mhux komuni
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija, anemija emorraġika, lewkoċitożi, lewkopenija	Mhux komuni

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC)	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva*	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperglicemija, iperkalemija, ipokalċemija, ipoglicemija, ipokalemija, ipomanjeżemija, iponatremija, ipoproteneimija	Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà, nuqqas ta' rqad	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras, ngħas	Mhux komuni
Disturbi fl-ghajnejn	Irritazzjoni tal-konguntiva	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Fibrillazzjoni atrijsali, takikardija ventrikulari	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Trombozi tal-vini profondi, pressjoni għolja, pressjoni baxxa	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Emboliżmu pulmonari, dispneja, ipossija, effużjoni plewrali, plewrit, edema pulmonari, ronki, tharhir	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Komuni
	Stitikezza, gass, ileus, ematoma retroperitoneali, rimettar	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ħakk	Komuni
	Ekkimozi, eritema	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fid-dahar, ugħigh fl-estremità	Mhux komuni
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija	Spazmu fil-bużżejqa tal-awrina, disuriya, żamma tal-awrina	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Tertir ta' bard, ipertermija, edema periferali, ugħigh, deni, ematoma fis-sit tat-titqiba fil-vina/arterja	Mhux komuni
Investigazzjonijiet	Test għal parvovirus B19 b'riżultat pożittiv, titwil fil-hin ta' thromboplastin parzjali attiv, żieda f'alanine aminotransferase, żieda f'aspartate aminotransferase, żieda tal-bilirubina fid-demm, żieda tal-glukożju fid-demm, żieda fil-proporzjon normalizzat internazzjonali, titwil fil-hin ta' prothrombin, żieda fit-transaminases, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina	Mhux komuni
	Antikorp speċifiku għall-medicina preżenti*	Mhux magħruf
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Ugħigh proċedurali	Komuni
	Ftuħ ta' ferita addominali, tnixxija biljari wara proċedura, kontużjoni, eritema fis-sit tal-inċiżjoni, ugħigh fis-sit tal-inċiżjoni, emorraġija wara proċedura, pressjoni baxxa proċedurali, kumplikazzjoni tat-trapjant vaskulari, trombozi tat-trapjant vaskulari, tnixxija mill-ferita	Mhux komuni
* Dawn ir-reazzjonijiet kollha huma effett tal-klassi. Ma kienu rappurtati l-ebda reazzjonijiet fil-provi kliniċi; għalhekk mhuwiex possibbli li frekwenzi jiġu stabbiliti.		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, u kura sintomatika adattata u miżuri ta' appoġġ għandhom jinbdew.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antiemorraġiċi, emostatiċi lokali, Kodiċi ATC: B02BC

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sistema ta' adeżjoni ta' fibrin tibda l-aħħar fażi tal-koagulazzjoni fiżjoloġika tad-demm. Il-konverżjoni ta' fibrinogen għal fibrin isseħħ permezz tal-qsim ta' fibrinogen f' fibrin monomers u fibrinopeptides. Il-fibrin monomers jingabru u jiffurmaw embolu ta' fibrin. Fattur XIIIa, li jiġi attiv minn fattur XIII permezz ta' thrombin, jagħmel cross-linking ta' fibrin. Il-joni tal-kalċju huma meħtieġa għat-tnejn li huma, il-konverżjoni ta' fibrinogen u l-crosslinkage ta' fibrin.

Hekk kif il-proċess tal-fejqaq tal-ferita javvanza, żieda fl-attività fibrinolitika tiġi indotta minn plasmin, u tinbeda d-dekompożizzjoni ta' fibrin għal prodotti ta' degradazzjoni ta' fibrin.

Effikaċja klinika u sigurtà

Provi kliniċi *single-blind* b'VeraSeal li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, saru f'individwi li kienet qed issirihom kirurġija vaskulari, tat-tessut parenkimuż u dak artab, li kellhom emostasi, u appoġġ għas-suturi f'kirurġija vaskulari. Kull waħda minn dawn it-3 provi rreġistrat tip ta' kirurġija speċifika u rreklutat prinċipalment individwi adulti.

Matul l-istudju dwar kirurġija vaskulari, 225 individwu ġew irreġistrati u sarulhom proċeduri kirurġiċi vaskulari li użaw materjal tat-trapjant tal-polytetrafluoroethylene fuq anastomożi arterjali mit-tarf sal-ġenb, jew fuq anastomożi arterjali għal aċċess vaskulari fl-estremità ta' fuq. L-età medja tal-popolazzjoni tal-istudju u d-devjazzjoni standard tagħha kienu 63.2 (9.5) snin. It-tipi ta' kirurġija l-aktar frekwenti kienu *bypass grafting* femorali-popliteali, aċċess vaskulari fl-estremità ta' fuq għal emodijalisi, u *bypass grafting* ilio-femorali. Intwera li VeraSeal kien superjuri għall-grupp tal-kontroll (kompresjoni manwali) fil-kisba tal-emostasi b'4 minuti. Ir-rata ta' emostasi fis-sit ta' hruġ tad-demm fil-mira b'4 minuti, kienet 76.1% fil-grupp ta' kura b'VeraSeal, u kienet ta' 22.8% fil-grupp tal-kontroll.

Matul l-istudju dwar kirurġija tat-tessut parenkimuż, 325 individwu ġew irreġistrati u sarulhom risezzjonijiet tal-fwied. L-età medja tal-popolazzjoni tal-istudju u d-devjazzjoni standard tagħha kienu 57.9 (14.5) snin. Intwera li VeraSeal kien superjuri għall-grupp tal-kontroll (*oxidized regenerated cellulose*) fil-kisba tal-emostasi b'4 minuti. Ir-rata ta' emostasi fis-sit ta' hruġ tad-demm fil-mira b'4 minuti, kienet 92.8% fil-grupp ta' kura b'VeraSeal, u kienet ta' 80.5% fil-grupp tal-kontroll.

Matul l-istudju dwar kirurġija tat-tessut artab, 327 pazjent ġew irreġistrati u sarulhom proċeduri kirurġiċi pelviċi u retroperitoneali, u *abdominoplasties* u *mastopexies*. L-età medja tal-popolazzjoni tal-istudju u d-devjazzjoni standard tagħha kienu 47.2 (18.4) snin. It-tipi ta' kirurġija l-aktar frekwenti

kienu isterektomiji sempliċi jew radikali, *abdominoplasties*, u ċistektomiji radikali. Intwera li VeraSeal ma kienx inferjuri għall-grupp tal-kontroll (*oxidized regenerated cellulose*) fil-kisba tal-emostasi b'4 minuti. Ir-rata ta' emostasi fis-sit ta' hrug tad-demm fil-mira b'4 minuti, kienet 82.8% fil-grupp ta' kura b'VeraSeal, u kienet ta' 77.8% fil-grupp tal-kontroll.

Popolazzjoni pedjatrika

Prova klinika pedjatrika, single-blind, ikkontrollata b'mod attiv, u li fiha l-parteciċipanti ntgħazlu b'mod każwali saret biex tevalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' VeraSeal bħala zieda mal-emostasi waqt operazzjoni miftuha tal-parenkima (fwied) jew operazzjoni tat-tessut artab. Total ta' 178 tifel/tifla (< 18-il sena) intgħazlu b'mod każwali u ġew ittrattati b'VeraSeal (n=91) jew b'kontroll attiv (n=87). Mill-91 individwu ttrattati b'VeraSeal, 4 kellhom ≤ 27 jum; 19 kellhom minn ≥ 28 jum sa ≤ 23 xahar; 32 kellhom minn $\geq$ sentejn sa ≤ 11 -il sena; 36 kellhom minn ≥ 12 sa ≤ 17 -il sena. Sitta u erbgħin tifel/tifla ttrattati b'VeraSeal saritilhom proċedura kirurġika tal-parenkima (fwied) u 45 kellhom operazzjonijiet tat-tessut artab. VeraSeal intwera li ma kienx inferjuri għall-grupp ta' kontroll (EVICEL [sigillant]) fil-kisba ta' emostasi fi żmien 4 minuti. Ir-rata tal-emostasi fis-sit tal-hrug tad-demm fil-mira fi żmien 4 minuti kienet 96.7% (88/91 individwu) fil-grupp ta' trattament b'VeraSeal u 95.4% (83/87) fil-grupp ta' kontroll.

Barra minn hekk, fit-3 studji deskritti qabel, prinċipalment f'individwi adulti, li evalwaw VeraSeal skont it-tip ta' kirurġija speċifika, hdax-il individwu pedjatriku li kellhom 16-il sena jew iżgħar, ġew ikkurati b'VeraSeal.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

VeraSeal hu intenzjonat għal użu epileżjonali biss. L-għoti intravaskulari hu kontraindikat. Konsegwentement, studji farmakokinetiċi dwar l-għoti ġol-vini/arterji, ma twettqux fil-bniedem.

Prodotti sigillanti tal-fibrin/emostatiċi jiġu metabolizzati bl-istess mod bħal fibrin endoġenu permezz ta' fibrinolizi u fagoċitozi.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku akut, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Siringa b'fibrinogen uman

Sodium citrate dihydrate
Sodium chloride
Arginine
Isoleucine
Glutamic acid monosodium
Ilma għall-injezzjonijiet

Siringa bi thrombin uman

Calcium chloride
Albumina umana
Sodium chloride
Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinhall, jista' jinżamm għal mhux aktar minn 7 ijiem f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C jew 24 siegħa f'temperatura mhux oghla minn 25 °C qabel l-użu jekk jibqa' ssiġillat fil-pakkett oriġinali.

Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: Ġaladarba l-folja tinfetaħ, VeraSeal għandu jintuża immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

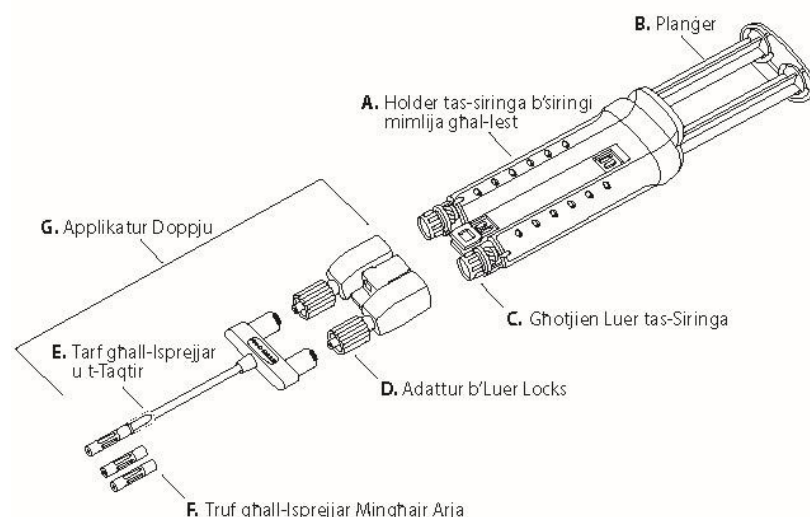
Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-ġarr (f'temperatura ta' -18 °C jew inqas). Il-katina ta' ħażna ġol-friża (f'temperatura ta' -18 °C jew inqas) ma tridx tigi interrotta sakemm jintuża. Żomm il-folja sterilizzata fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ġaladarba jinhall, tiffriżax mill-ġdid. Għal kundizzjonijiet ta' ħażna wara li jinhall il-prodott mediċinali u wara l-ewwel ftuħ, ara sezzjoni 6.3.

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

VeraSeal hu fornut bħala kitt li jintuża darba biss li jkun fih żewġ siringi mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) b'tappijiet tal-lastku, kull waħda b'soluzzjoni ffriżata sterili, mmuntati f'holder tas-siringa.

Applikatur Doppju wieħed b'żewġ Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja addizzjonali hu fornut mal-prodott, għall-applikazzjoni bl-isprejjar jew bit-taqtir. It-Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja huma radjuopaki. Ara l-iskema hawn taht.



VeraSeal hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- VeraSeal 2 ml (li fih 1 ml ta' fibrinogen uman u 1 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 4 ml (li fih 2 ml ta' fibrinogen uman u 2 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 6 ml (li fih 3 ml ta' fibrinogen uman u 3 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 10 ml (li fih 5 ml ta' fibrinogen uman u 5 ml ta' thrombin uman)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Harsa ġenerali lejn il-metodi tat-tidwib u l-ħażna wara t-tidwib hija pprovduta f'Tabella 2.

Tabella 2. Tidwib u ħażna wara t-tidwib

Metodu tat-tidwib	Hin ta' tidwib għal kull daqs tal-pakkett		Hażna wara t-tidwib
	Għal 2 mL u 4 mL	Għal 6 mL u 10 mL	
Frिग्ग (2 – 8 °C)	Minimu 7 sigħat	Minimu 10 sigħat	7 ijiem f'temperatura ta' 2 – 8 °C (frिग्ग) fil-pakkett originali JEW 24 siegħa f'temperatura mhux oghla minn 25 °C fil-pakkett originali
Tidwib f'temperatura ta' 20 – 25 °C	Minimu 70 minuta	Minimu 90 minuta	
Banjumarija sterili (37 °C) ġewwa l-kamp sterili	Minimu 5 minuti. Taqbiżx l-10 minuti.	Minimu 5 minuti. Taqbiżx l-10 minuti.	Uża immedjatament waqt il-kirurgija

• Metodi ta' tidwib preferuti

Tidwib fil-frिग्ग

- Nehhi l-kartuna mill-friza u poġġiha fil-frिग्ग biex tinhall f'temperatura ta' 2 – 8 °C
minimu ta' 7 sigħat għad-daqsijiet tal-pakketti ta' 2 mL u 4 mL
minimu ta' 10 sigħat għad-daqsijiet tal-pakketti ta' 6 mL u 10 mL

Wara li jinħall, m'hemmx bżonn li ssahħan il-prodott għall-użu tiegħu.

Wara li s-soluzzjonijiet jinħallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa ftit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar.

Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Tidwib f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C

Nehhi l-kartuna mill-friza, iftahha u ohroġ iż-żewġ folji.

Poġġi l-folja li fiha l-Applikatur Doppju fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C sakemm is-sigillant tal-fibrina jkun lest biex jintuża.

Dewweb il-folja li jkun fiha is-siringi mimlija għal-lest VeraSeal f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C billi ssegwi l-passi li ġejjin:

- Poġġi l-folja li jkun fiha l-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C
minimu ta' 70 minuta għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 2 ml u 4 ml
minimu ta' 90 minuta għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 6 ml u 10 ml

Wara li jinħall, m'hemmx bżonn li ssahħan il-prodott għall-użu tiegħu.

Wara li s-soluzzjonijiet jinħallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa ftit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar. Soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi frak m'għandhomx jintużaw.

Hażna għal wara t-tidwib

Wara t-tidwib, il-kitt li jkun fiha l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest u l-Applikatur Doppju tista' tinhażen qabel l-użu għal mhux aktar minn 7 ijiem fil-frigġ f'temperatura ta' 2 - 8 °C jew għal 24 siegħa f'temperatura mhux oġhla minn 25 °C jekk tibqa' ssigillata fl-ippakkjar oriġinali. Ladarba l-folji jinfethu, uża il-prodott immedjatament u armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

Ġaladarba jinhall, tiffriżax mill-ġdid.

Istruzzjonijiet għat-trasferiment

1. Wara t-tidwib, neħhi l-folja mill-wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C jew mill-frigġ f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C.
2. Iftaħ il-folja u kkonferma li s-siringi mimlija għal-lest ta' VeraSeal ikunu nħallu għalkollox. Agħti l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest lill-persuna oħra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex tithalla tmiss mal-kamp sterili. Ara Figura 1.

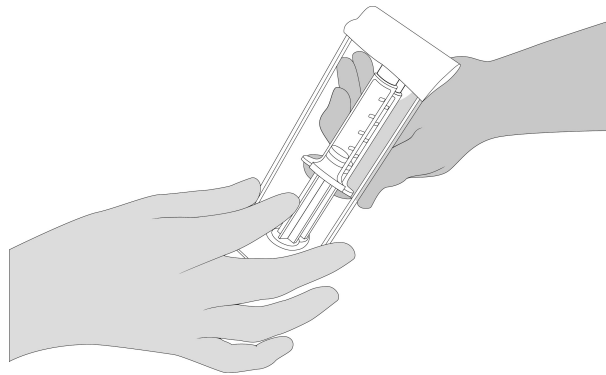


Figura 1

• **Banjumarija Sterili (Tidwib Rapidu)**

Neħhi kartuna mill-friza, iftaħha u oħroġ iż-żewġ folji.

Poġġi l-folja li fiha l-Applikatur Doppju fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C sakemm is-sigillant tal-fibrina jkun lest biex jintuża.

Dewweb is-siringi mimlija għal-lest VeraSeal ġewwa l-kamp sterili f'banjumarija termostatiku u sterili f'temperatura ta' 37±2 °C billi ssegwi l-passi li ġejjin:

NOTA: Ladarba l-folji VeraSeal jinfethu, uża l-prodott immedjatament. Uża teknika sterili biex tevita l-possibilità ta' kontaminazzjoni minħabba immaniġġjar mhux xieraq, u segwi l-passi t'hawn taħt b'mod preċiż. Tneħhix l-għatu luer tas-siringa sakemm it-tidwib ikun lest u l-Applikatur Doppju ikun lest biex jitwahħal.

1. Iftaħ il-folja u agħti l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest lill-persuna oħra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex tiġi f'kontatt mal-kamp sterili. Ara Figura 1.
2. Poġġi l-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest direttament fil-banjumarija sterili u żgura li jkun kompletament mgħaddas fl-ilma. Ara Figura 2.
3. F'temperatura ta' 37 °C, il-hin mehtiegħ għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 2 ml, 4 ml, 6 ml, u 10 ml huwa madwar 5 minuti, iżda m'għandhomx jithallew f'din it-temperatura għal aktar minn 10 minuti.
It-temperatura tal-banjumarija m'għandhiex taqbez id-39 °C.

4. Nixxef il-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest wara t-tidwib, billi tuża garża kirurġika sterili.

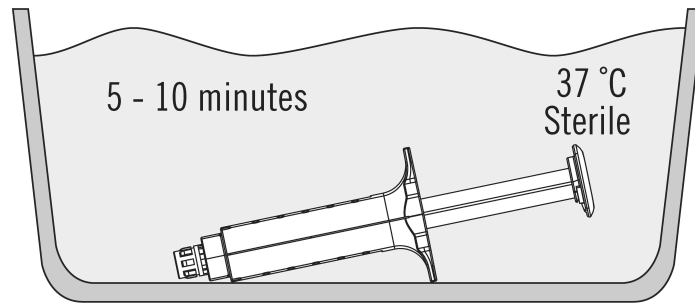


Figura 2

Ikkonferma li s-siringi mimlija għal-lest ta' VeraSeal ikunu nħallu għalkollox. Wara li s-soluzzjonijiet jinħallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa ftiit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi residwu.

Uża VeraSeal immedjatament u armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

- **Istruzzjonijiet għall-konnessjoni**

1. Iftaħ il-folja u agħti l-Applikatur Doppju VeraSeal u żewġ Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja addizzjonali lill-persuna oħra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex tiġi f'kuntatt mal-kamp sterili.
2. Żomm il-holder tas-siringa VeraSeal bl-ghotjien luer tas-siringa jharsu 'l fuq. Ara Figura 3.
3. HOLL u neħhi l-għatu luer kemm tas-siringa ta' fibrinogen kif ukoll dik ta' thrombin. Ara Figura 3.

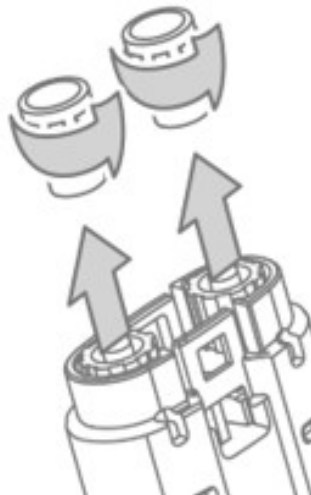


Figura 3

4. Żomm il-holder tas-siringa bil-luers iħarsu 'l fuq. Biex tneħhi l-bżieqaq tal-arja minn ġos-siringi, ttekk bil-mod fuq il-ġenb tal-holder tas-siringa, darba jew darbtejn, waqt li żżomm il-holder tas-siringa f'pożizzjoni wieqfa u aghfas ħarira l-planger biex tneħhi l-arja. Ara Figura 4.

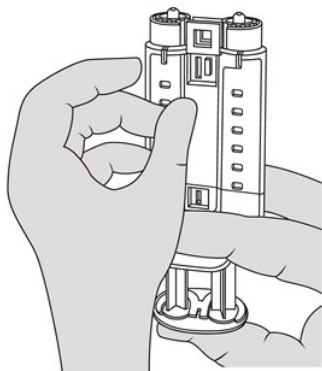


Figura 4

5. Wahhal l-Applikatur Doppju. Ara Figura 5.
 NOTA: Taghfasx il-plaġer waqt li tkun qed twaħħlu jew qabel l-użu intenzjonat għax inkella ż-żewġ komponenti bijoloġiċi jithalltu minn qabel fit-Tarf għall-Isprejjar Minghajr Arja, u jiffurmaw embolu tal-fibrin li jipprevjeni d-distribuzzjoni. Ara Figura 6.

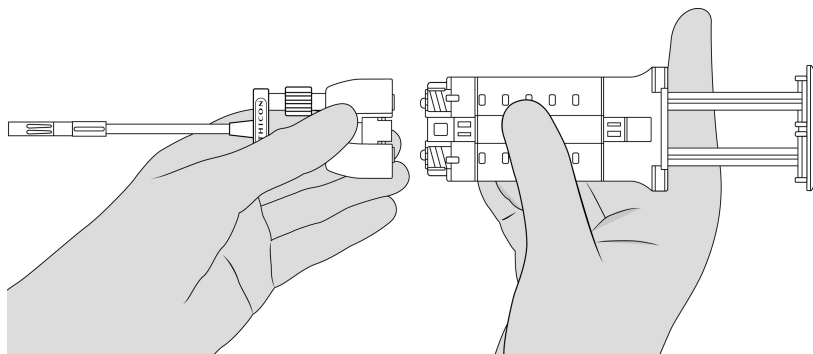


Figura 5

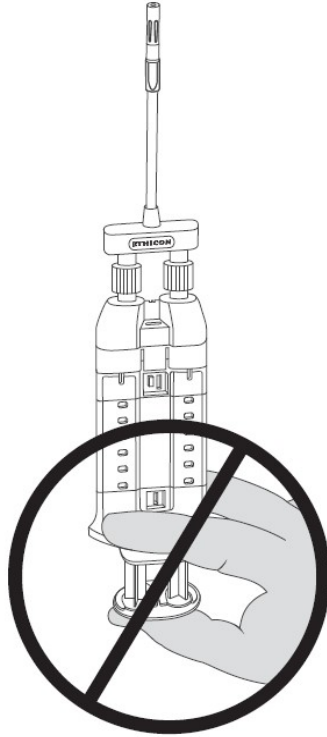


Figura 6

6. Issikka l-luer locks u żgura li l-Applikatur Doppju jkun imwahhal b'mod sod. L-apparat issa jkun lest biex jintuża.

- **Ghoti**

Applika VeraSeal billi tuża l-holder tas-siringa u l-plaġer fornuti.

Applika VeraSeal billi tuża l-Applikatur Doppju pprovdut mal-prodott. Truf ta' applikatur oħra mmarkati bil-marka CE (li jinkludu kirurgija miftuħa u tagħmir għal użu laparoskopiku) intenzjonati għall-użu speċifiku ma' VeraSeal jistgħu jintużaw ukoll. Meta tuża l-Applikatur Doppju pprovdut, segwi l-istruzzjonijiet dwar il-konnessjoni deskritti hawn fuq. Meta tuża truf ta' applikaturi oħra, segwi l-istruzzjonijiet għall-użu li huma pprovduti mat-truf ta' applikaturi.

Applikazzjoni billi tisprejja

1. Aqbad u għawweg l-Applikatur Doppju fil-pożizzjoni mixtieqa. It-tarf ser iżomm il-forma tiegħu.
2. Ippożizzjona t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja mill-inqas 2 cm 'il bogħod mit-tessut fil-mira. Applika pressjoni soda u konsistenti fuq il-plaġer biex tisprejja s-sigillant tal-fibrin. Żid id-distanza kif meħtieġ biex tkun tista' tkopri ż-żona fil-mira kif mixtieq.
3. Jekk l-isprejjar jiġi mwaqqaf għal kwalunkwe raġuni, ibdel it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja qabel ma terġa' tibda l-applikazzjoni peress li jista' jifforma embolu fit-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja. Biex tibdel it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja, neħhi t-tagħmir mill-pazjent u holl it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja użat. Ara Figura 7. Poġġi t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja 'l bogħod mit-Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja ta' riserva. Imsah it-tarf tal-applikatur billi tuża garża kirurgika sterili xotta jew umda. Imbagħad, qabbad Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja ġdid li jkun ipprovdut fil-pakkett u żgura li jkun imqabbad b'mod sod qabel l-użu.
NOTA: L-indikatur aħmar ma jkunx viżibbli jekk it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja jkun imqabbad sew. Ara Figura 8.

NOTA: Tkomplex timbotta l-plaġer biex ttipprova tneħhi l-embolu tal-fibrin fit-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja; inkella l-applikatur jista' ma jibqax tajjeb għall-użu.
 NOTA: Tittrimmja l-Applikatur Doppju halli tevita li jiġi espost l-wajer intern.

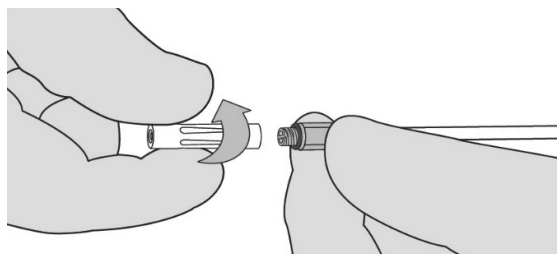


Figura 7

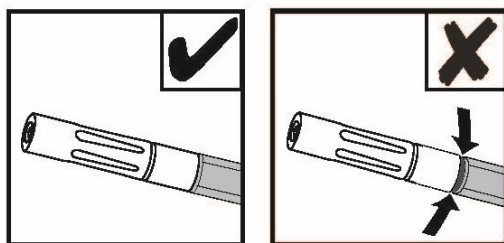


Figura 8

Applikazzjoni permezz ta' taqtir

1. Neħhi l-porzjon tat-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja tal-isprej u t-tarf għat-taqtir billi tholl t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja. Ara Figura 7.
2. Aqbad u għawweg t-tarf għat-taqtir fil-pożizzjoni mixtieqa. It-tarf ser iżomm il-forma tiegħu.
3. Matul it-taqtir, żomm it-tarf tal-ponta għat-taqtir kemm jista' jkun viċin il-wiċċ tat-tessut mingħajr ma tmiss it-tessut matul l-applikazzjoni.
4. Applika taqtir individwali fuq iż-żona tal-wiċċ li jrid jiġi ttrattat. Biex tevita tagħqid tad-demem mhux ikkontrollat, halli l-qtar jisepara minn ma' xulxin u mit-tarf tal-ponta għat-taqtir.

NOTA: Terġax tqabbad tarf għat-taqtir użat wara li jkun tneħħa mill-adattur; inkella jista' jiffirma embolu ġewwa t-tarf għat-taqtir u l-applikatur ma jkunx jista' jibqa' jintuża.

• **Rimi**

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

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

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1239/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Novembru 2017

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Settembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U
L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIČI ATTIVI U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

- **Ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-ghan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEĠHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIČINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal

informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA [2 ml, 4 ml, 6 ml u 10 ml]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigillant

fibrinogen uman/thrombin uman

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

Komponent 1: 1 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 1 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 2 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 2 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 3 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 3 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 5 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 5 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

fibrinogen uman – Sodium citrate dihydrated, sodium chloride, arginine, isoleucine, glutamic acid monosodium, ilma għall-injezzjonijiet.

thrombin uman – Calcium chloride, albumina umana, sodium chloride, glycine, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjonijiet għal sigillant

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Żewġ siringi mimlija għal-lest immuntati f'holder tas-siringa.

Applikatur Doppju b'2 Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja addizzjonali.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal użu epileżjonali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-ġarr (f' temperatura ta' -18 °C jew iżjed kiesha).

Holl kompletament qabel l-użu. Tiffriżax mill-ġdid ġaladarba jkun inħall.

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

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

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

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

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FOLJA [2 ml, 4 ml, 6 ml u 10 ml]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigillant

fibrinogen uman/thrombin uman

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

Komponent 1: 1 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 1 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 2 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 2 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 3 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 3 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

Komponent 1: 5 ml ta' fibrinogen uman (80 mg/ml)

Komponent 2: 5 ml ta' thrombin uman (500 IU/ml)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjonijiet għal sigillant

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Żewġ siringi mimlija għal-lest immuntati f'holder tas-siringa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal użu epileżjonali.

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm iffriżat waqt il-ħażna u l-ġarr (f'temperatura ta' -18 °C jew iżjed kiesha.

Holl kompletament qabel l-użu. Tiffriżax mill-ġdid ġaladarba jkun inħall.

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

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

Instituto Grifols, S.A.

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAS-SIRINGA – FIBRINOGEN UMAN (1 ml, 2 ml, 3 ml u 5 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigilllant

Komponent 1: Fibrinogen 80 mg/ml

Għal użu epileżjonali.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAS-SIRINGA – THROMBIN UMAN (1 ml, 2 ml, 3 ml u 5 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigillant

Komponent 2: Thrombin 500 IU/ml

Għal użu epileżjonali.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

2 ml

3 ml

5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

VeraSeal soluzzjonijiet għal sigillant fibrinogen uman/thrombin uman

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu VeraSeal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b'VeraSeal
3. Kif jintuża VeraSeal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen VeraSeal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VeraSeal u għalxiex jintuża

VeraSeal fih fibrinogen uman u thrombin uman, żewġ proteini estratti mid-demm li jiffurmaw embolu meta jithalltu flimkien.

VeraSeal jiġi użat bħala sigillant waqt operazzjonijiet kirurġiċi vaskulari fil-pazjenti. Jiġi applikat fuq il-wieċ ta' tessut li jkun hiereġ id-demm minnu biex jitnaqqas il-ħruġ ta' demm matul u wara l-operazzjoni, meta tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed.

VeraSeal huwa indikat fil-gruppi kollha ta' età.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b'VeraSeal

Il-kirurgu tiegħek ma jridx jikkurat b'VeraSeal:

- jekk inti allergiku għal fibrinogen uman jew thrombin uman jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

VeraSeal ma jridx jiġi applikat ġol-vini/arterji.

VeraSeal ma jridx jintuża biex jikkura ħruġ ta' demm sever jew mgħagġel minn arterja.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi huma possibbli. Sinjali ta' reazzjonijiet bħal dawn jinkludu ħorriqija, raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm (eż. sturdament, ħass ħazin, vista mċajpra), u anafilassi (reazzjoni severa li tibda b'mod mgħagġel). Jekk dawn is-sintomi jseħħu waqt l-operazzjoni, l-użu ta' din il-medicina għandu jitwaqqaf immedjatament.

L-applikazzjoni tal-isprej VeraSeal għandha tintuża biss jekk ikun possibbli li wieħed jiġġudika b'mod preċiż id-distanza tal-isprej. It-tagħmir tal-isprej m'għandux jintuża f'distanza eqreb mid-distanza rakkomandata.

Twissija speċjali dwar is-sigurtà

Għall-mediċini bħal VeraSeal li jkunu magħmulin minn demm jew plażma umana, jittiehdu ċerti miżuri biex jiġi evitat li jgħaddu xi infezzjonijiet lil pazjenti. Dawn jinkludu li wiehed jagħzel bir-reqqa d-donaturi tad-demm u tal-plażma, biex jiġi żgurat li daww li qegħdin f'riskju li jkollhom infezzjonijiet ikunu esklużi, u l-ittestjar ta' kull għotja u ta' plażma miġbura għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet. Il-manifatturi jinkludu wkoll miżuri fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plażma, li jistgħu jiddiżattivaw jew inehħu l-virus. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw mediċini ppreparati minn demm jew plażma umana, il-possibbiltà li tgħaddi xi infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe viruses mhux magħrufa jew ġodda, jew tipi oħrajn ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri li jittiehdu huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses fl-involukru bħal virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C, u għal viruses mhux fl-involukru tal-epatite A. Il-miżuri li jittiehdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses mhux fl-involukru bħal parvovirus B19. Infezzjoni bil-parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi li s-sistema immunitarja tagħhom tkun batuta jew li għandhom xi tipi ta' anemija (eż. marda taċ-ċelluli sickle jew anemija emolitika).

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tiġi kkurat b'VeraSeal, l-isem u n-numru tal-mediċina jiġu rreġistrati, sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet li jkunu ntużaw.

Tfal u adolexxenti

VeraSeal huwa rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u VeraSeal

Il-prodott jista' jiġi affettwat meta jmiss ma' soluzzjonijiet li jkun fihom l-alkohol, jodju jew metalli tqal (eż. soluzzjonijiet antiseptiċi).

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed treda, taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tiġi kkurata b'din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tiġi kkurata b'VeraSeal.

3. Kif jintuża VeraSeal

L-użu ta' VeraSeal hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imharrġa fl-użu ta' VeraSeal.

Il-kirurgu se japplika VeraSeal fil-wiċċ ta' vini/arterji jew mal-wiċċ tat-tessut ta' organi interni billi juża tagħmir ta' applikazzjoni matul il-kors tal-operazzjoni. Dan it-tagħmir jippermetti li ammonti ugwali taż-żewġ komponenti ta' VeraSeal jingħataw fl-istess hin, u jiżgura li jithalltu b'mod ugwali, li hu importanti għas-sigillanti biex jaħdem bl-aħjar mod.

L-ammont ta' VeraSeal li se jiġi applikat jiddependi fuq numru ta' fatturi, li jinkludu t-tip ta' kirurgija, id-daqs taż-żona li trid tiġi kkurata waqt l-operazzjoni tiegħek, u l-mod li bih VeraSeal jiġi applikat. Il-kirurgu se jiddeċiedi l-ammont li hu xieraq, u se japplika biss ammont biex jiffurma saff irqiq u uniformi. Jekk ma jidherx li dan ikun biżżejjed, it-tieni saff jista' jiġi applikat.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

VeraSeal fih il-komponent ta' sigillant ta' fibrin. Sigillanti ta' fibrin jistgħu, f'każijiet rari (f'sa 1 minn kull 1,000 persuna), jikkawżaw reazzjoni allergika. Jekk ikollok reazzjoni allergika, jista' jkollok wiehed jew iżjed mis-sintomi li ġejjin: nefha taħt il-ġilda (anġjoedema), raxx tal-ġilda, urtikarja jew ħakk sever (horriqija), tagħfis fis-sider, tertir ta' bard, fwawar, uġiġħ ta' ras, pressjoni tad-demm baxxa, letarġija, dardir, nuqqas ta' kwiet f'gismek, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, tnemnim, rimettar jew tharhir. F'każijiet iżolati, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jiżviluppaw għal reazzjoni allergika severa. Ir-reazzjonijiet allergiċi jistgħu jiġu osservati b'mod speċjali jekk il-preparazzjoni tiġi applikata b'mod ripetut, jew mogħtija lil pazjenti li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għall-kostitwenti tal-prodott. Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi wara l-operazzjoni, għandek tikkonsulta lit-tabib jew lill-kirurgu tiegħek immedjament.

Hemm ukoll possibbiltà teoretika li s-sistema immuni se tipproduċi proteini biex tattakka VeraSeal, u, li dawn jistgħu jinterferixxu mat-tagħqid tad-demm. Il-frekwenza ta' dan it-tip ta' avveniment mhijiex magħrufa.

Jekk dan il-prodott jingħata b'mod aċċidentali ġo vina/arterja, dan jista' jwassal għal emboli tad-demm, li jinkludu *disseminated intravascular coagulation* (DIC)) (meta l-emboli tad-demm ġol-vini/arterji tad-demm fil-ġisem kollu). Hemm ukoll riskju ta' reazzjoni allergika severa.

Effetti sekondarji li ġew irrappurtati matul il-provi kliniċi b'VeraSeal kienu jinkludu:

L-iktar effetti sekondarji serji

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- Axxess addominali (fiż-żaqq) (żona minfuħa fiż-żaqq ikkawżata minn infezzjoni)
- Ftuħ ta' ferita addominali (fiż-żaqq) (meta ferita titkisser minhabba fejqaan mhux komplet)
- Tnixxija tal-bili (likwidu prodott mill-fwied) wara l-proċedura
- Ċellulite (infezzjoni tal-ġilda)
- Trombożi tal-vini profondi (emboli tad-demm fil-vini)
- Axxess tal-fwied (żona minfuħa fil-fwied ikkawżata minn infezzjoni)
- Peritonite (infjammazzjoni tal-ħajt taż-żaqq)
- Test għal parvovirus B19 b'riżultat pożittiv (riżultat tal-laboratorju li juri infezzjoni bil-virus)
- Infezzjoni ta' ferita wara operazzjoni
- Emboliżmu pulmonari (emboli tad-demm fil-vini fil-pulmun)
- Infezzjoni tal-feriti

Effetti sekondarji oħrajn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Dardir
- Uġiġħ ikkawżat mill-operazzjoni
- Prurite (ħakk)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Anemija (nuqqas ta' ċelluli tad-demm ħomor)
- Ansjetà
- Fibrillazzjoni atriġali (taħbit irregolari tal-qalb)
- Uġiġħ fid-dahar

- Spażmu fil-bużżieqa tal-awrina
- Tertir ta' bard
- Irritazzjoni tal-konguntiva (irritazzjoni fl-ghajnejn)
- Stitikezza
- Kontużjoni (tbengil)
- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina
- Dispnea (diffikultà biex tiehu n-nifs)
- Disurija (uġiġh jew diffikultà biex tagħmel l-awrina)
- Ekkimożi (tbengil)
- Eritema (hmura tal-ġilda)
- Gass
- Uġiġh ta' ras
- Temperatura tal-ġisem għolja
- Pressjoni tad-demem għolja jew baxxa
- Livelli għoljin jew baxxi ta' ċelluli bojod fid-demem
- Livelli għoljin ta' potassju fid-demem
- Ileus (imblukkar tal-imsaren)
- Indeboliment fil-koagulazzjoni tad-demem
- Eritema fis-sit tal-inċiżjoni (hmura tal-ġilda fis-sit tal-inċiżjoni)
- Infezzjoni fis-sit tal-inċiżjoni
- Żieda fil-livell tal-bilirubina fid-demem
- Żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied
- Żieda jew tnaqqis fil-livelli tal-glukosju fid-demem
- Nuqqas ta' rqaq
- Pressjoni baxxa tad-demem minhabba l-proċedura
- Livelli baxxi ta' kalċju fid-demem
- Livelli baxxi ta' manjeżju fid-demem
- Livelli baxxi ta' ossiġnu fid-demem
- Livelli baxxi ta' potassju fid-demem
- Livelli baxxi ta' proteini fid-demem
- Livelli baxxi ta' ċelluli tad-demem ħomor ikkawżati minn telf ta' demem
- Livelli baxxi ta' sodju fid-demem
- Edema periferali (akkumulazzjoni ta' fluwidu)
- Uġiġh, mhux speċifikat
- Uġiġh fis-sit tal-inċiżjoni
- Uġiġh fl-estremityajiet
- Majeloma taċ-ċelluli tal-plażma (kanċer taċ-ċelluli tad-demem)
- Ħruġ ta' likwidu mill-plewra (ammont mhux normali ta' fluwidu madwar il-pulmun).
- Plewrit (infjammazzjoni tal-ħajt tal-pulmun)
- Emorragija wara proċedura (ħruġ ta' demem wara l-proċedura)
- Infezzjoni wara proċedura (infezzjoni wara l-proċedura)
- Edema pulmonari (eċċess ta' fluwidu qisu ilma fil-pulmun)
- Ematoma retroperitoneali (akkumulazzjoni ta' demem fiż-żaqq)
- Ronki (tisma' hsejjes ta' qishom tharħir fil-pulmun)
- Ngħas
- Żamma tal-awrina
- Kumplikazzjoni tat-trapjant vaskulari (kumplikazzjoni tal-bypass tal-vina/arterja)
- Trombożi tat-trapjant vaskulari (emboli tad-demem fil-bypass tal-vina/arterja)
- Takikardija ventrikulari (tahbit mghagġel tal-qalb)
- Ematoma fis-sit tat-titqiba tal-vina/arterja (tbengil fis-sit tat-titqiba tal-vina/arterja)
- Rimettar
- Tharħir
- Tnixxija mill-ferita

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-kirurgu tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji

direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif jinhażen VeraSeal

VeraSeal irid jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS.

Irid jinhażen iffriżat waqt il-ħażna u l-ġarr f'temperatura ta' -18 °C jew iżjed kiesha. Il-katina ta' ħażna ġol-friża ma tridx tiġi interrotta sakemm jintuża. Żomm il-folja sterilizzata fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Holl kompletament qabel l-użu. Tiffriżax mill-ġdid għaladarba jkun inhall. Wara li jinhall, jista' jinżamm għal mhux aktar minn 7 ijiem f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C jew 24 siegħa f'temperatura mhux oghla minn 25 °C qabel l-użu.

Għaladarba l-folja tinfetaħ, VeraSeal għandu jintuża immedjatament.

M'għandux jintuża jekk is-soluzzjonijiet jkunu mċajprin jew ikun fihom il-frak.

Armi jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih VeraSeal

Is-sustanzi attivi huma:

- Komponent 1: Fibrinogen uman
- Komponent 2: Thrombin uman

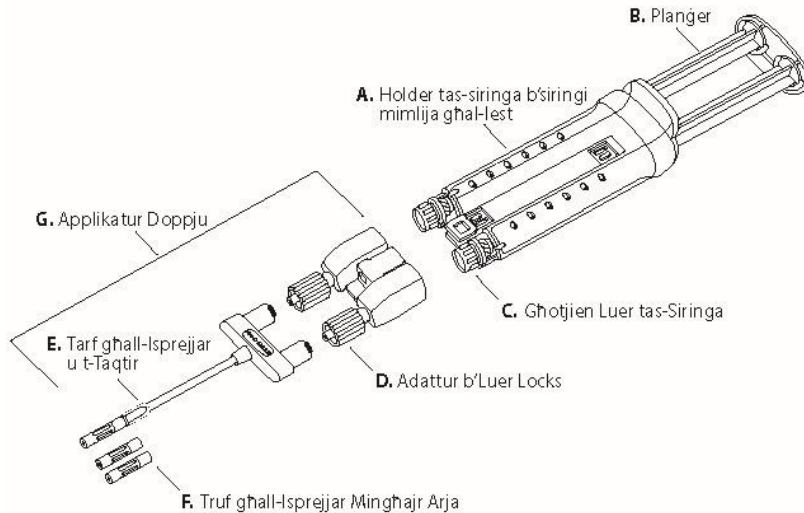
Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

- Komponent 1: Sodium citrate dihydrated, sodium chloride, arginine, isoleucine, glutamic acid monosodium, ilma għall-injezzjonijiet.
- Komponent 2: Calcium chloride, albumina umana, sodium chloride, glycine, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher VeraSeal u l-kontenut tal-pakkett

VeraSeal hu ppreżentat bħala soluzzjonijiet għal sigillant. Hu fornut bħala kitt li jintuża darba biss li jkun fih żewġ siringi mimlija għal-lest immuntati f'holder tas-siringa. Soluzzjonijiet iffriżati. Wara li s-soluzzjonijiet jinhallu, dawn ikunu ċari jew ftit opalescenti u bla kulur jew isfar ċar.

Applikatur Doppju wieħed b'żewġ Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja addizzjonali hu fornut mal-prodott, għall-applikazzjoni bl-isprejjar jew bit-taqir. It-Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja huma radjuopaki. Ara l-iskema hawn taht.



VeraSeal hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- VeraSeal 2 ml (li fih 1 ml ta' fibrinogen uman u 1 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 4 ml (li fih 2 ml ta' fibrinogen uman u 2 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 6 ml (li fih 3 ml ta' fibrinogen uman u 3 ml ta' thrombin uman)
- VeraSeal 10 ml (li fih 5 ml ta' fibrinogen uman u 5 ml ta' thrombin uman)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

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>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-użu ta' VeraSeal hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' dan il-prodott mediċinali.

Il-volum ta' VeraSeal li jkun se jiġi applikat u l-frekwenza tal-applikazzjoni, għandhom dejjem ikunu orjentati lejn il-htigijiet kliniċi sottostanti tal-pazjent.

Id-doża li tkun se tiġi applikata tiddependi minn affarijiet varji 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.

L-applikazzjoni tal-prodott trid tiġi individwalizzata mit-tabib li jkun qed jikkura l-pazjent. Fil-provi kliniċi, id-doži individwali tipikament varjaw minn 0.3 sa 12 ml. Għal proċeduri oħra, volumi akbar jistgħu jkunu meħtieġa.

Il-volum inizzjali tal-prodott li jrid jiġi applikat f'sit anatomiku magħżul jew erja tas-superfiċje fil-mira, għandu jkun biżżejjed biex jiksi kompletament iż-żona intenzjonata tal-applikazzjoni. VeraSeal għandu jiġi applikat bħala saff irqiq. L-applikazzjoni tista' tiġi ripetuta, jekk ikun meħtieġ.

Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali

Użu epileżjonali biss. Tinjettax ġol-vini/arterji.

Kumplikazzjonijiet tromboemboliċi ta' theddida għall-ħajja jistgħu jseħħu jekk il-preparazzjoni tiġi applikata ġol-vini/arterji b'mod mhux intenzjonat.

Meta tuża truf ta' aċċessorji, l-istruzzjonijiet għall-użu tat-truf għandhom jiġu segwiti.

Qabel l-għoti ta' VeraSeal, wieħed għandu joqgħod attent li l-partijiet tal-gisem 'il barra miż-żona mixtieqa tal-applikazzjoni, ikunu protetti (mgħottija) biżżejjed biex dan jimpedixxi li jkun hemm twaħħil ta' tessuti f'siti mhux mixtieqa.

VeraSeal għandu jiġi applikat bħala saff irqiq. Hxuna eċċessiva tal-emboli tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u mal-proċess ta' fejqan tal-feriti.

Istruzzjonijiet għall-użu

Aqra dan il-fuljett qabel ma tiftaħ il-pakkett. Jekk jogħġbok ara l-pittogrammi fit-tmien ta' dan il-fuljett.

Kif timmaniġġja VeraSeal

VeraSeal jiġi lest għall-użu f'pakketti sterilizzati u jrid jiġi mmaniġġjat bl-użu ta' teknika sterili f'kundizzjonijiet asettici. Armi pakketti bil-ħsara għax l-sterilizzazzjoni mill-ġdid mhijiex possibbli.

Ħarsa ġenerali lejn il-metodi tat-tidwib u l-ħażna wara t-tidwib hija pprovduta f'Tabella 1.

Tabella 1. Tidwib u ħażna wara t-tidwib

Metodu tat-tidwib	Hin ta' tidwib għal kull daqs tal-pakkett		Ħażna wara t-tidwib
	Għal 2 mL u 4 mL	Għal 6 mL u 10 mL	
Frिğġ (2 – 8 °C)	Minimu 7 sigħat	Minimu 10 sigħat	7 ijiem f'temperatura ta' 2 – 8 °C (frिğġ) fil-pakkett originali JEW 24 siegħa f'temperatura mhux oġħla minn 25 °C fil-pakkett originali
Tidwib f'temperatura ta' 20 – 25 °C	Minimu 70 minuta	Minimu 90 minuta	
Banjumarija sterili (37 °C) ġewwa l-kamp sterili	Minimu 5 minuti. Taqbiżx l-10 minuti.	Minimu 5 minuti. Taqbiżx l-10 minuti.	Uża immedjatement waqt il-kirurgija

• Metodi ta' tidwib preferuti

Tidwib fil-frिğġ

- Nehhi l-kartuna mill-friza u poġġiha fil-frिğġ biex tinhall f'temperatura ta' 2 – 8 °C
minimu ta' 7 sigħat għad-daqsijiet tal-pakketti ta' 2 mL u 4 mL
minimu ta' 10 sigħat għad-daqsijiet tal-pakketti ta' 6 mL u 10 mL

Wara li jinhall, m'hemmx bżonn li ssahħan il-prodott għall-użu tiegħu.

Wara li s-soluzzjonijiet jinhallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa f'tit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar.

Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Tidwib f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C

Nehhi l-kartuna mill-friza, iftahha u ohroġ iż-żewġ folji.

Poġġi l-folja li fiha l-Applikatur Doppju fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C sakemm is-sigillant tal-fibrina jkun lest biex jintuża.

Dewweb il-folja li jkun fiha is-siringi mimlija għal-lest Veraseal f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C billi ssegwi l-passi li ġejjin:

- Poġġi l-folja li jkun fiha l-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C
minimu ta' 70 minuta għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 2 ml u 4 ml
minimu ta' 90 minuta għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 6 ml u 10 ml

Wara li jinhall, m'hemmx bżonn li ssahħan il-prodott għall-użu tiegħu.

Wara li s-soluzzjonijiet jinhallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa f'tit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar. Soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi frak m'għandhomx jintużaw.

Hażna għal wara t-tidwib

Wara t-tidwib, il-kitt li jkun fiha l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest u l-Applikatur Doppju tista' tinhażen qabel l-użu għal mhux aktar minn 7 ijiem fil-frigġ f'temperatura ta' 2 - 8 °C jew għal 24 siegħa f'temperatura mhux oghla minn 25 °C jekk tibqa' ssigillata fl-ippakkjar oriġinali. Ladarba l-folji VeraSeal jinftehu, uża l-prodott immedjatement u armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

Ġaladarba jinhall, tiffriżax mill-ġdid.

Istruzzjonijiet għat-trasferiment

1. Wara li ddewweb, neħhi l-folja mill-wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C jew mill-frigġ f'temperatura ta' 2 °C - 8 °C.
2. Iftah il-folja u kkonferma li s-siringi mimlija għal-lest ta' VeraSeal ikunu nħallu għalkollox. Agħti l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest lill-persuna ohra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex titħalla tmiss mal-kamp sterili. Ara Figura 1.

• **Banjumarija Sterili (Tidwib Rapidu)**

Neħhi kartuna mill-friża, iftahha u ohroġ iż-żewġ folji.

Poġġi l-folja li fiha l-Applikatur Doppju fuq wiċċ f'temperatura ta' 20 °C - 25 °C sakemm is-sigillant tal-fibrina jkun lest biex jintuża.

Dewweb is-siringi mimlija għal-lest VeraSeal ġewwa l-kamp sterili f'banjumarija termostatiku u sterili f'temperatura ta' 37±2 °C billi ssegwi l-passi li ġejjin:

NOTA: Ladarba l-folji VeraSeal jinftehu, uża l-prodott immedjatement. Uża teknika sterili biex tevita l-possibilità ta' kontaminazzjoni minhabba immaniġġjar mhux xieraq, u segwi l-passi t'hawn taht b'mod preċiż. Tneħħix l-għatu luer tas-siringa sakemm it-tidwib ikun lest u l-Applikatur Doppju ikun lest biex jitwahhal.

1. Iftah il-folja u agħti l-holder tas-siringa VeraSeal b'siringi mimlija għal-lest lill-persuna ohra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex tiġi f'kuntatt mal-kamp sterili. Ara Figura 1.
2. Poġġi l-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest direttament fil-banjumarija sterili u żgura li jkun kompletament mgħaddas fl-ilma. Ara Figura 2.
3. F'temperatura ta' 37 °C, il-hin meħtieġ għad-daqsijiet tal-pakkett ta' 2 ml, 4 ml, 6 ml, u 10 ml huwa madwar 5 minuti, iżda m'għandhomx jithallew f'din it-temperatura għal aktar minn 10 minuti.
It-temperatura tal-banjumarija m'għandhiex taqbeż id-39 °C.
4. Nixxef il-holder tas-siringa b'siringi mimlija għal-lest wara t-tidwib, billi tuża garża kirurġika sterili.

Ikkonferma li s-siringi mimlija għal-lest ta' VeraSeal ikunu nħallu għalkollox. Wara li s-soluzzjonijiet jinhallu, dawn iridu jkunu minn ċari sa ftit opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi residwu.

Uża VeraSeal immedjatement u armi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

• **Istruzzjonijiet għall-konnessjoni**

1. Iftah il-folja u agħti l-Applikatur Doppju VeraSeal u żewġ Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja addizzjonali lill-persuna ohra għat-trasferiment fil-kamp sterili. In-naħa ta' barra tal-folja m'għandhiex tiġi f'kuntatt mal-kamp sterili.

2. Żomm il-holder tas-siringa VeraSeal bl-ghotjien luer tas-siringa jharsu 'l fuq. Ara Figura 3.
3. Holl u nehhi l-ghatu luer kemm tas-siringa ta' fibrinogen kif ukoll dik ta' thrombin. Ara Figura 3.
4. Żomm il-holder tas-siringa bil-luers iharsu 'l fuq. Biex tnehhi l-bżieċaq tal-arja minn gos-siringi, tektek bil-mod fuq il-ġenb tal-holder tas-siringa, darba jew darbtejn, waqt li żżomm il-holder tas-siringa f'pożizzjoni wieqfa u aghfas harira l-plaġer biex tnehhi l-arja. Ara Figura 4.
5. Wahhal l-Applikatur Doppju. Ara Figura 5.
NOTA: Taghfasx il-plaġer waqt li tkun qed twaħħlu jew qabel l-użu intenzjonat ghax inkella ż-żewġ komponenti bijoloġiċi jithalltu minn qabel fit-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja, u jiffurmaw embolu tal-fibrin li jipprevjeni d-distribuzzjoni. Ara Figura 6.
6. Issikka l-luer locks u żgura li l-Applikatur Doppju jkun imwahhal b'mod sod. L-apparat issa jkun lest biex jintuża.

• Għoti

Applika VeraSeal billi tuża l-holder tas-siringa u l-plaġer fornuti.

Applika VeraSeal billi tuża l-Applikatur Doppju pprovdut mal-prodott. Truf tal-applikatur oħra mmarkati bil-marka CE (li jinkludu kirurġija miftuħa u tagħmir għal użu laparoskopiku) intenzjonati għall-użu speċifiku ma' VeraSeal jistgħu jintużaw ukoll. Meta tuża l-Applikatur Doppju pprovdut, segwi l-istruzzjonijiet dwar il-konnessjoni deskritti hawn fuq. Meta tuża truf ta' aċċessorji oħra, segwi l-istruzzjonijiet għall-użu li huma pprovduti mat-truf tal-applikatur.

Applikazzjoni billi tisprejja

1. Aqbad u għawweġ l-Applikatur Doppju fil-pożizzjoni mixtieqa. It-tarf ser iżomm il-forma tiegħu.
2. Ippożizzjona t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja mill-inqas 2 cm 'il bogħod mit-tessut fil-mira. Applika pressjoni soda u konsistenti fuq il-plaġer biex tisprejja s-sigillant tal-fibrin. Żid id-distanza kif meħtieġ biex tkun tista' tkopri ż-żona fil-mira kif mixtieq.
3. Jekk l-isprejjar jiġi mwaqqaf għal kwalunkwe raġuni, ibdel it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja qabel ma terġa' tibda l-applikazzjoni peress li jista' jiffurma embolu fit-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja. Biex tibdel it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja, nehhi t-tagħmir mill-pazjent u holl it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja użat. Ara Figura 7. Poġġi t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja 'l bogħod mit-Truf għall-Isprejjar Mingħajr Arja ta' riserva. Imsaħ it-tarf tal-applikatur billi tuża garża kirurġika sterili xotta jew umda. Imbagħad, qabbad Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja ġdid li jkun ipprovdut fil-pakkett u żgura li jkun imqabbad b'mod sod qabel l-użu.
NOTA: L-indikatur aħmar ma jkunx viżibbli jekk it-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja jkun imqabbad sew. Ara Figura 8.
NOTA: Tkompjix timbotta l-plaġer biex tipprova tnehhi l-embolu tal-fibrin fit-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja; inkella l-applikatur jista' ma jibqax tajjeb għall-użu.
NOTA: Tittrimmja l-Applikatur Doppju halli tevita li jiġi espost l-wajer intern.

Applikazzjoni permezz ta' taqtir

1. Nehhi l-porzjon tat-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja tal-isprej u t-tarf għat-taqtir billi tholl t-Tarf għall-Isprejjar Mingħajr Arja. Ara Figura 7.
2. Aqbad u għawweġ t-tarf għat-taqtir fil-pożizzjoni mixtieqa. It-tarf ser iżomm il-forma tiegħu.
3. Matul it-taqtir, żomm it-tarf tal-ponta għat-taqtir kemm jista' jkun viċin il-wiċċ tat-tessut mingħajr ma tmiss it-tessut matul l-applikazzjoni.

4. Applika taqtir individwali fuq iż-żona tal-wiċċ li jrid jiġi ttrattat. Biex tevita tagħqid tad-demmm mhux ikkontrollat, ħalli l-qtar jissepara minn ma' xulxin u mit-tarf tal-ponta għat-taqtir.
NOTA: Tergax tqabbad tarf għat-taqtir użat wara li jkun tneħħa mill-adattur; inkella jista' jiffirma embolu ġewwa t-tarf għat-taqtir u l-applikatur ma jkunx jista' jibqa' jintuża.

- **Rimi**

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

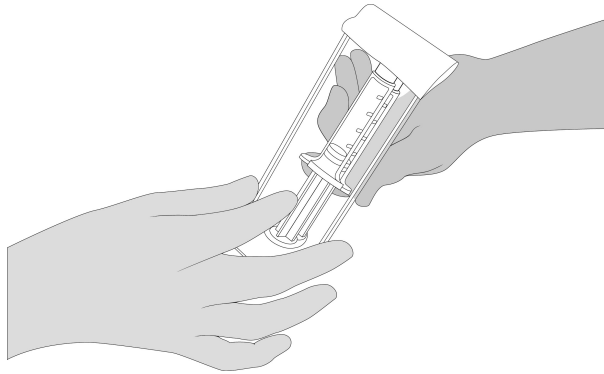


Figura 1

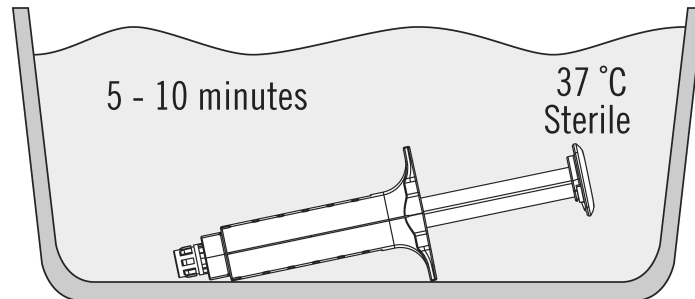


Figura 2

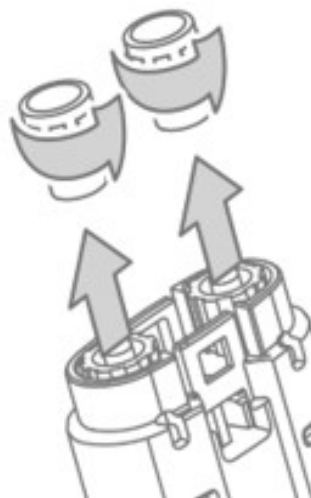


Figura 3

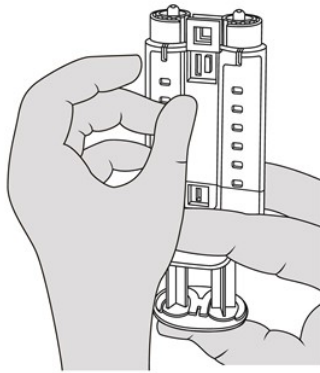


Figura 4

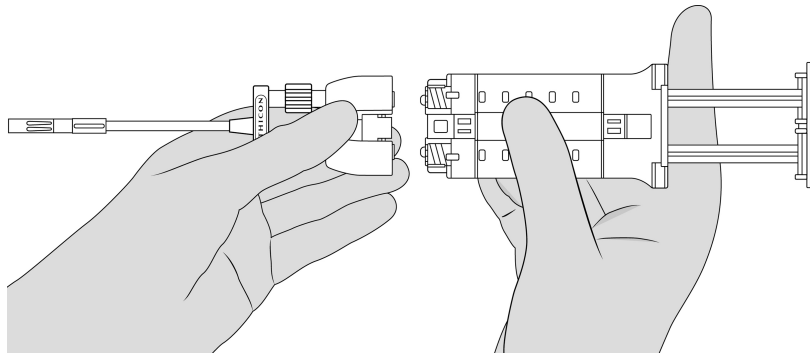


Figura 5

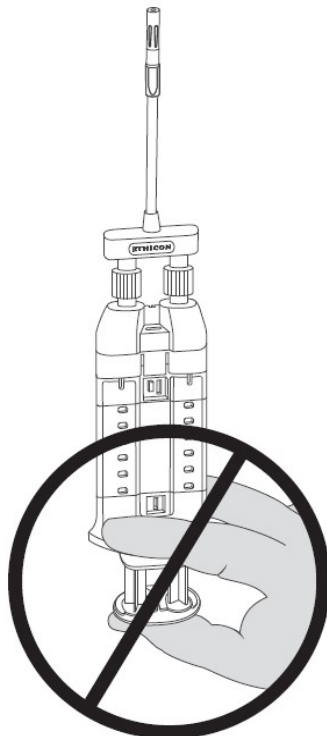


Figura 6

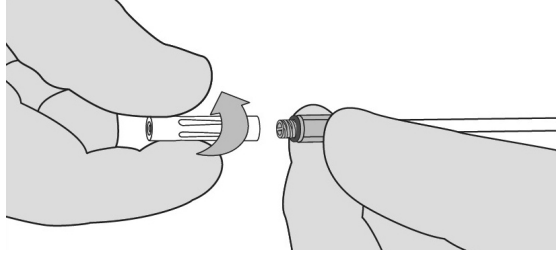


Figura 7

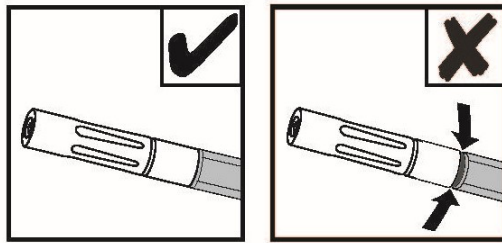


Figura 8