

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bestanddeel 1:

Humaan fibrinogeen 80 mg/ml

Bestanddeel 2:

Humaan trombine 500 IE/ml

Vervaardigd van het plasma van menselijke donoren.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossingen voor weefsellijm.

Bevroren oplossingen. Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos of lichtgeel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ondersteunende behandeling bij patiënten bij wie standaard chirurgische technieken ontoereikend zijn:

- voor verbetering van hemostase;
- als ondersteuning van hechtingen: bij vaatchirurgie.

VeraSeal is geïndiceerd voor gebruik bij alle leeftijdsgroepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het gebruik van VeraSeal is voorbehouden aan ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van dit geneesmiddel.

Dosering

De hoeveelheid aan te brengen VeraSeal en de frequentie waarmee het wordt aangebracht, moeten altijd worden afgestemd op de onderliggende klinische behoeften van de patiënt.

De aan te brengen dosis is afhankelijk van variërende factoren, onder andere het type chirurgische ingreep, de grootte van het te behandelen oppervlak, de wijze waarop het wordt aangebracht en het aantal toepassingen.

Het aanbrengen van het product moet door de behandelend arts voor iedere patiënt afzonderlijk worden bepaald. In klinische onderzoeken varieerden de individuele doses doorgaans van 0,3 tot 12 ml. Voor andere ingrepen zijn mogelijk grotere hoeveelheden vereist.

De aanvankelijke hoeveelheid van het product die op een gekozen anatomische plaats of het beoogde oppervlak moet worden aangebracht, moet voldoende zijn om het te behandelen gebied helemaal te bedekken. Indien nodig, kan de toepassing worden herhaald.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van VeraSeal bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn beoordeeld in een klinisch onderzoek. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1. Toepassing van het product moet door de behandelend arts voor iedere patiënt afzonderlijk worden bepaald. In het klinisch onderzoek bij kinderen varieerde de individuele dosis van 0,6 tot 12 ml.

Wijze van toediening

Voor epileSIONaal gebruik.

Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6. Het product mag alleen worden toegediend volgens de instructies en met de apparaten die voor dit product worden aanbevolen (zie rubriek 6.6).

Vóór het aanbrengen van VeraSeal moet het wondoppervlak worden gedroogd met standaardtechnieken (bijv. regelmatig aanbrengen van kompressen, watten, gebruik van zuiginstrumenten).

Voor aanbrengen via verstuiving, zie rubriek 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen over de vereiste afstand ten opzichte van het weefsel per chirurgische ingreep.

4.3 Contra-indicaties

VeraSeal mag niet intravascuLair worden toegepast.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

VeraSeal mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ernstige of snelle arteriële bloeding.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor epileSIONaal gebruik. Niet intravascuLair toepassen.

Er kunnen zich levensbedreigende trombo-embolische complicaties voordoen als het preparaat onbedoeld intravascuLair wordt toegepast (zie rubriek 4.8).

Aanbrengen van VeraSeal via verstuiving mag alleen worden toegepast als het mogelijk is om de verstuifafstand nauwkeurig te beoordelen, met name tijdens laparoscopie. De verstuifafstand ten opzichte van het weefsel moet binnen het bereik liggen dat wordt aanbevolen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van VeraSeal (zie rubriek 6.6).

Bij gebruik van toegevoegde tips dienen de instructies voor gebruik van de tips te worden gevolgd.

Voordat VeraSeal wordt toegepast, moet worden gezorgd dat de lichaamsdelen buiten het gewenste toepassingsgebied voldoende beschermd (bedekt) zijn om weefselverklevingen op ongewenste plaatsen te voorkomen.

VeraSeal moet worden aangebracht in een dunne laag. De werkzaamheid van het product en het verloop van de wondgenezing kunnen door overmatige klontering ongunstig worden beïnvloed.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik van dit product te ondersteunen bij het lijmen van weefsel, neurochirurgie, bij toepassing via een flexibele endoscoop voor de behandeling van een bloeding of bij gastro-intestinale anastomosen.

Overgevoeligheidsreacties

Zoals met ieder eiwithoudend product zijn allergische overgevoeligheidsreacties mogelijk. Verschijnselen van overgevoeligheidsreacties zijn netelroos, gegeneraliseerde urticaria, beklemd gevoel in de borst, piepen, hypotensie en anafylaxie. Als deze verschijnselen zich voordoen, moet de toepassing van het product onmiddellijk worden gestaakt. In geval van shock moet de standaard medische behandeling voor shock worden ingesteld.

Overdraagbare agentia

Standaardmaatregelen om infecties te voorkomen die voortvloeien uit het gebruik van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma, omvatten selectie van donoren, het screenen van individuele donaties en plasmapools op specifieke markers van infectie, en het implementeren van doeltreffende productieprocessen voor het inactiveren/verwijderen van virussen. Toch kan bij de toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijkheid van het overbrengen van infectieuze agentia niet geheel worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis C-virus, hepatitis B-virus, en het niet-omhulde hepatitis A-virus. De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen, zoals parvovirus B19. Besmetting met parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen met immunodeficiëntie of verhoogde erytropoëse (bijv. hemolytische anemie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen formeel onderzoek naar interacties uitgevoerd. Net als bij vergelijkbare producten of trombine-oplossingen kan het product denatureren na blootstelling aan oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijv. antiseptische oplossingen). Dergelijke stoffen moeten zoveel mogelijk worden verwijderd alvorens het product aan te brengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van fibrinelijmen/hemostatica bij gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding bij mensen is niet vastgesteld in gecontroleerde klinische onderzoeken. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren gedaan om de veiligheid met betrekking tot de voortplanting, de ontwikkeling van het embryo of de foetus, het verloop van de zwangerschap, en de peri- en postnatale ontwikkeling vast te stellen. Het product mag daarom alleen bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven, worden toegepast als hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar de vruchtbaarheid uitgevoerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

VeraSeal heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Overgevoeligheds- of allergische reacties (zoals angio-oedeem, brandend en stekend gevoel op de toedieningsplaats, bronchospasmen, koude rillingen, overmatig blozen, gegeneraliseerde urticaria, hoofdpijn, netelroos, hypotensie, lethargie, nausea, rusteloosheid, tachycardie, beklemd gevoel in de borst, tintelen, braken, piepen) kunnen zich in zeldzame gevallen voordoen bij patiënten die met fibrinelijmen/hemostatica zijn behandeld. In geïsoleerde gevallen hebben dergelijke reacties geleid tot ernstige anafylaxie. Dergelijke reacties kunnen vooral worden waargenomen bij herhaaldelijke toepassing van het preparaat of bij toepassing bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor bestanddelen van het product.

In zeldzame gevallen kunnen zich antilichamen vormen tegen bestanddelen van fibrinelijmen/hemostatica.

Wanneer het product onbedoeld intravasculair wordt geïnjecteerd, kan dit leiden tot een trombo-embolisch voorval en diffuse intravasale stolling (DIS). Ook bestaat het risico van een anafylactische reactie (zie rubriek 4.4).

Voor veiligheidsinformatie met betrekking tot overdraagbare agentia, zie rubriek 4.4.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De tabel hieronder is opgesteld volgens de klassen van orgaansystemen van MedDRA (niveau van SOC en voorkeursterm).

Frequenties zijn geëvalueerd in overeenstemming met de volgende afspraak:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- zeer zelden ($< 1/10.000$)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen vermeld in afnemende ernst.

Tabel 1. Frequentie van bijwerkingen in klinische onderzoeken met VeraSeal

MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerking	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Abdominaal abces, cellulitis, leverabces, peritonitis, postoperatieve wondinfectie, wondinfectie, infectie op incisieplaats, postprocedure-infectie.	Soms
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Plasmacel myeloom	Soms
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Anemie, hemorragische anemie, leukocytose, leukopenie	Soms

MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid*	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglykemie, hyperkaliëmie, hypocalciëmie, hypoglykemie, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hypoproteïnemie	Soms
Psychische stoornissen	Angst, insomnia	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, somnolentie	Soms
Oogaandoeningen	Conjunctiva-irritatie	Soms
Hartaandoeningen	Atriale fibrillatie, ventriculaire tachycardie	Soms
Bloedvataandoeningen	Diepe veneuze trombose, hypertensie, hypotensie	Soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Longembolie, dyspneu, hypoxie, pleurale effusie, pleura-ontsteking, pulmonaal oedeem, rhonchi, piepen	Soms
Maagdarmstelselaandoeningen	Nausea	Vaak
	Constipatie, flatulentie, ileus, retroperitoneaal hematoom, braken	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus	Vaak
	Ecchymose, erytheem	Soms
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Rugpijn, pijn in extremiteit	Soms
Nier- en urinewegaandoeningen	Blaasspasme, dysurie, urineretentie	Soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koude rillingen, hyperthermie, oedeem perifeer, pijn, pyrexie, hematoom op punctieplaats van bloedvat	Soms
Onderzoeken	Parvovirus-B19-test positief, geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd, alanineaminotransferase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, bloedbilirubine verhoogd, bloedglucose verhoogd, internationale genormaliseerde ratio verhoogd, protrombinetijd verlengd, transaminasen verhoogd, urineproductie verlaagd	Soms
	Geneesmiddelspecifiek antilichaam aanwezig*	Niet bekend
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Procedurepijn	Vaak
	Buikwonddehiscentie, lekkage van gal na verrichting, kneuzing, erytheem op incisieplaats, pijn op incisieplaats, postprocedurebloeding, hypotensie t.g.v. een verrichting, vaattransplantaat complicatie, vaattransplantaat trombose, wondsecretie	Soms
* Al deze reacties zijn effecten van een klasse. Geen enkele werd gemeld in klinische onderzoeken; bijgevolg is het niet mogelijk om frequenties te bepalen.		

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering moeten patiënten nauwlettend worden gemonitord voor verschijnselen of symptomen van bijwerkingen, en moeten geschikte symptomatische behandeling en ondersteunende maatregelen worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihemorragische middelen, lokale hemostatica, ATC-code: B02BC.

Werkingsmechanisme

Het fibrineadhesiesysteem initieert de laatste fase van de fysiologische bloedstolling. De omzetting van fibrinogeen in fibrine vindt plaats door de splitsing van fibrinogeen in fibrinemonomeren en fibrinepeptiden. De fibrinemonomeren klonteren samen en vormen een fibrinestolsel. De fibrine wordt dan gecrosslinkt door factor XIIIa, die door trombine wordt geactiveerd vanuit factor XIII. Zowel voor de omzetting van fibrinogeen als voor het crosslinken van fibrine zijn calciumionen nodig.

Naarmate het wondgenezingsproces vordert, wordt toenemende fibrinolytische activiteit door plasmine geïnduceerd en wordt de ontbinding van fibrine in fibrineafbraakproducten op gang gebracht.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Gerandomiseerde, enkelblinde klinische onderzoeken met VeraSeal zijn uitgevoerd bij personen die een chirurgische ingreep van bloedvaten, parenchymweefsel en weke delen ondergingen waarbij hemostase werd aangetoond, en ondersteuning van hechtingen bij vaatchirurgie. In elk van deze 3 onderzoeken werden voornamelijk volwassen personen met een specifiek type chirurgische ingreep gerecruteerd.

Tijdens het onderzoek met vaatchirurgie werden 225 personen ingeschreven die een procedure van vaatchirurgie ondergingen met gebruikmaking van polytetrafluorethyleen transplantaatmateriaal op *end-to-side* arteriële anastomose of op arteriële anastomose met vasculaire toegang van een bovenste extremiteit. De gemiddelde leeftijd van de onderzoekspopulatie en de standaarddeviatie ervan was 63,2 (9,5) jaar. De vaakst voorkomende types van chirurgie waren femorale-popliteale bypasstransplantatie, vasculaire toegang van een bovenste extremiteit voor hemodialyse en ilio-femorale bypasstransplantatie. VeraSeal bleek superieur te zijn ten opzichte van de controlegroep (manuele compressie) om binnen 4 minuten hemostase te bereiken. Het percentage voor hemostase op de te behandelen bloedingsplaats binnen 4 minuten bedroeg 76,1% in de behandelingsgroep van VeraSeal en 22,8% in de controlegroep.

Tijdens het onderzoek met chirurgie van parenchymweefsel werden 325 personen ingeschreven die een leverresectie ondergingen. De gemiddelde leeftijd van de onderzoekspopulatie en de standaarddeviatie ervan was 57,9 (14,5) jaar. VeraSeal bleek superieur te zijn ten opzichte van de controlegroep (geoxideerd geregenereerd cellulose) om binnen 4 minuten hemostase te bereiken. Het

percentage voor hemostase op de te behandelen bloedingsplaats binnen 4 minuten bedroeg 92,8% in de behandelingsgroep van VeraSeal en 80,5% in de controlegroep.

Tijdens het onderzoek met chirurgie van weke delen werden 327 personen ingeschreven die een chirurgische ingreep aan het bekken en een retroperitoneale chirurgische ingreep ondergingen, alsook abdominoplastiek en mastopexie. De gemiddelde leeftijd van de onderzoekspopulatie en de standaarddeviatie ervan was 47,2 (18,4) jaar. De vaakst voorkomende types van chirurgie waren eenvoudige of radicale hysterectomie, abdominoplastiek en radicale cystectomie. VeraSeal bleek niet-inferieur te zijn ten opzichte van de controlegroep (geoxideerd geregenereerd cellulose) om binnen 4 minuten hemostase te bereiken. Het percentage voor hemostase op de te behandelen bloedingsplaats binnen 4 minuten bedroeg 82,8% in de behandelingsgroep van VeraSeal en 77,8% in de controlegroep.

Pediatrische patiënten

Een gerandomiseerd, enkelblind klinisch onderzoek met actief controlemiddel werd uitgevoerd bij kinderen om de veiligheid en werkzaamheid van VeraSeal te evalueren als aanvulling op hemostase tijdens een open chirurgische ingreep van (lever)parenchym of chirurgie van weke delen. In totaal werden 178 kinderen (< 18 jaar) gerandomiseerd en behandeld met VeraSeal (n=91) of het actieve controlemiddel (n=87). Van de 91 met VeraSeal behandelde kinderen, waren er 4 ≤ 27 dagen oud, 19 waren ≥ 28 dagen tot ≤ 23 maanden oud, 32 waren ≥ 2 jaar tot ≤ 11 jaar oud, 36 waren ≥ 12 jaar tot ≤ 17 jaar oud. Zesenvertig met VeraSeal behandelde kinderen ondergingen chirurgische ingrepen aan het (lever)parenchym en 45 kinderen ondergingen chirurgische ingrepen aan weke delen. VeraSeal bleek niet-inferieur te zijn ten opzichte van de controlegroep (EVICEL [weefselijm]) om na 4 minuten hemostase te bereiken. Het percentage hemostase op de te behandelen bloedingsplaats na 4 minuten was 96,7% (88/91 kinderen) in de VeraSeal behandelingsgroep en 95,4% (83/87) in de controlegroep.

Aanvullend werden in de 3 eerder beschreven onderzoeken, voornamelijk bij volwassen proefpersonen waarbij VeraSeal volgens een specifiek type chirurgische ingreep werd geëvalueerd, elf pediatrische personen van 16 jaar of jonger behandeld met VeraSeal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

VeraSeal is uitsluitend bedoeld voor epileesiaal gebruik. Intravasculaire toediening is gecontra-indiceerd. Om deze reden zijn er geen farmacokinetische onderzoeken met intravasculaire toediening uitgevoerd bij de mens.

Fibrinelijmen/hemostatica worden op dezelfde wijze gemetaboliseerd als endogeen fibrine, te weten door fibrinolyse en fagocytose.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en acute toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Spuit met humaan fibrinogeen

Natriumcitraatdihydraat
Natriumchloride
Arginine
Isoleucine

Mononatriumglutaminezuur
Water voor injecties

Spuit met humaan trombine

Calciumchloride
Humaan albumine
Natriumchloride
Glycine
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na ontdooien kan het vóór gebruik maximaal 7 dagen bij 2°C - 8°C of 24 uur beneden 25°C worden bewaard als het afgesloten blijft in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid bij gebruik: Zodra de blisterverpakking geopend is, moet VeraSeal onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

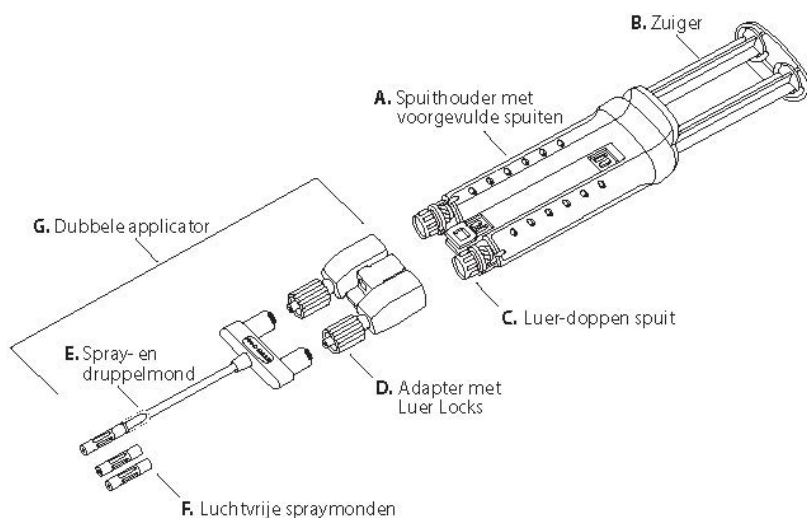
Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren (bij -18°C of kouder). De keten van koude bewaring (-18°C of kouder) mag niet worden onderbroken tot aan het gebruik. De gesteriliseerde blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na ontdooien en na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

VeraSeal wordt geleverd als een kit voor eenmalig gebruik met twee voorgevulde spuiten (type I glas) met een rubberen stop, elk met een steriele bevroren oplossing, bevestigd in een spuithouder.

Met het product wordt één dubbele applicator met twee bijkomende luchtvrije spraymonden meegeleverd, voor het aanbrengen door verstuiwen of druppelen. De luchtvrije spraymonden zijn radiopaak. Zie het schema hieronder.



VeraSeal is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- VeraSeal 2 ml (bevat 1 ml humaan fibrinogeen en 1 ml humaan trombine)
- VeraSeal 4 ml (bevat 2 ml humaan fibrinogeen en 2 ml humaan trombine)
- VeraSeal 6 ml (bevat 3 ml humaan fibrinogeen en 3 ml humaan trombine)
- VeraSeal 10 ml (bevat 5 ml humaan fibrinogeen en 5 ml humaan trombine)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De instructies voor gebruik worden ook beschreven in het deel van de bijsluiter bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Een overzicht van de methodes van ontdooien en de bewaring na ontdooien wordt weergegeven in tabel 2.

Tabel 2. Ontdooien en bewaring na ontdooien

Methode van ontdooien	Ontdooitijd per verpakkingsgrootte		Bewaring na ontdooien
	Voor 2 ml en 4 ml	Voor 6 ml en 10 ml	
Koelkast (2 - 8 °C)	Minimaal 7 uur	Minimaal 10 uur	7 dagen bij 2 - 8 °C (koelkast) in de oorspronkelijke verpakking OF 24 uur beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking
Ontdooien bij 20 - 25 °C	Minimaal 70 minuten	Minimaal 90 minuten	
Steriel waterbad (37 °C) in het steriele veld	Minimaal 5 minuten. Niet langer dan 10 minuten.	Minimaal 5 minuten. Niet langer dan 10 minuten.	Onmiddellijk gebruiken tijdens de chirurgie

- **Voorkeursmethodes van ontdooien**

Ontdooien in de koelkast

1. Neem de kartonnen doos uit de vriezer en plaats deze in de koelkast om te ontdooien bij 2 - 8 °C
minimaal 7 uur voor de verpakkingsgrootten van 2 ml en 4 ml
minimaal 10 uur voor de verpakkingsgrootten van 6 ml en 10 ml

Na ontdooien is het niet nodig het product op te warmen voor gebruik.

Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Ontdooien bij 20 °C - 25 °C

Neem de kartonnen doos uit de vriezer, open de kartonnen doos en neem er de twee blisterverpakkingen uit.

Plaats de blisterverpakking met de dubbele applicator op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C totdat de fibrinelijm klaar is voor gebruik.

Ontdooi de blisterverpakking met de VeraSeal voorgevulde spuit bij 20 °C - 25 °C door de onderstaande stappen te volgen:

1. Plaats de blisterverpakking met de spuihouder met voorgevulde spuit op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C
minimaal 70 minuten voor de verpakkingsgrootte van 2 ml en 4 ml
minimaal 90 minuten voor de verpakkingsgrootte van 6 ml en 10 ml

Na ontdooien is het niet nodig het product op te warmen voor gebruik.

Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Bewaring na ontdooien

Na ontdooien kan de kit met de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuit en dubbele applicator vóór gebruik gedurende maximaal 7 dagen in de koelkast bij 2 - 8 °C of gedurende 24 uur beneden 25 °C worden bewaard als deze afgesloten blijft in de oorspronkelijke verpakking. Zodra de blisterverpakkingen geopend zijn, moet VeraSeal onmiddellijk worden gebruikt en moet alle ongebruikte inhoud worden weggegooid.

Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen.

Instructies voor overdracht

1. Neem na het ontdooien de blisterverpakking van het oppervlak bij 20 °C - 25 °C of uit de koelkast bij 2 °C - 8 °C.
2. Open de blisterverpakking en controleer of de VeraSeal voorgevulde spuit volledig ontdooit zijn. Overhandig de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuit aan een tweede persoon die hem naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1

- **Steriel waterbad (snel ontdooien)**

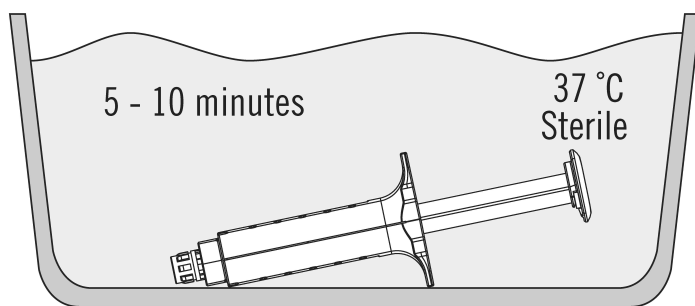
Neem de kartonnen doos uit de vriezer, open de kartonnen doos en neem er de twee blisterverpakkingen uit.

Plaats de blisterverpakking met de dubbele applicator op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C totdat de fibrinelijm klaar is voor gebruik.

Ontdooi VeraSeal voorgevulde spuiten in het steriele veld in een steriel, thermostatisch waterbad bij een temperatuur van 37 ± 2 °C door de onderstaande stappen te volgen:

OPMERKING: Zodra de VeraSeal-blisterverpakkingen geopend zijn, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik een steriele techniek om de kans op verontreiniging als gevolg van onjuist hanteren te vermijden, en volg de stappen hieronder nauwgezet. Verwijder de luer-dop pas van de spuit wanneer het ontdooien voltooid is en de dubbele applicator klaar is om te bevestigen.

1. Open de blisterverpakking en overhandig de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuiten aan een tweede persoon die hem naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld. Zie afbeelding 1.
2. Plaats de spuithouder met voorgevulde spuiten rechtstreeks in het steriele waterbad en zorg ervoor dat hij volledig ondergedompeld blijft in het water. Zie afbeelding 2.
3. Bij 37 °C bedraagt de benodigde tijd ongeveer 5 minuten voor de verpakkingsgrootte van 2 ml, 4 ml, 6 ml en 10 ml, maar de spuithouder met voorgevulde spuiten mag niet langer dan 10 minuten op deze temperatuur blijven.
De temperatuur van het waterbad mag niet hoger zijn dan 39 °C.
4. Na ontdooien moet de spuithouder met voorgevulde spuiten worden gedroogd met een steriel, chirurgisch gaas.



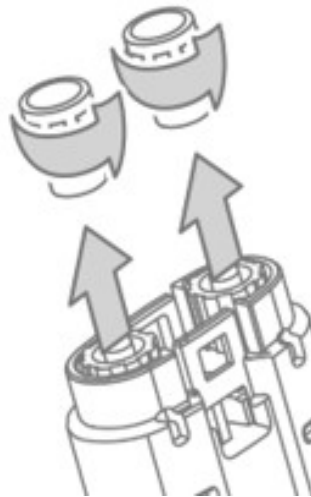
Afbeelding 2

Controleer of de VeraSeal voorgevulde spuiten volledig ontdooit zijn. Na ontdooien moeten de oplossingen helder tot enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Gebruik VeraSeal onmiddellijk en gooi alle ongebruikte inhoud weg.

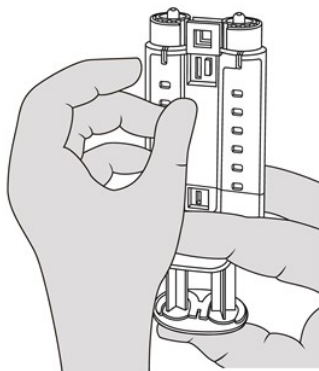
- **Instructies voor bevestiging**

1. Open de blisterverpakking en overhandig de VeraSeal dubbele applicator en twee bijkomende lucht vrije spraymonden aan een tweede persoon die dit materiaal naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld.
2. Houd de VeraSeal-spuithouder vast met de luer-doppen van de spuit naar boven gericht. Zie afbeelding 3.
3. Schroef de luer-dop van de spuit los en gooi de luer-dop van zowel de spuit met fibrinogeen als de spuit met trombine weg. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

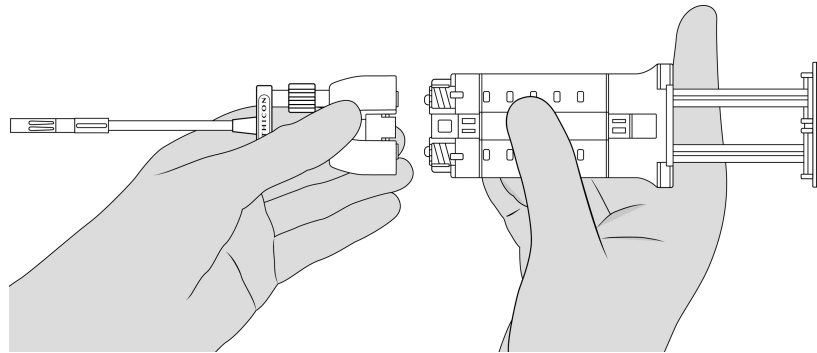
4. Houd de spuihouder vast met de luers naar boven gericht. Wrijf, om luchtbelletjes uit de spuit te verwijderen, voorzichtig één of twee keer langs de zijkant van de spuihouder, terwijl de spuihouder rechtop wordt gehouden en druk de zuiger lichtjes in om lucht te verwijderen. Zie afbeelding 4.



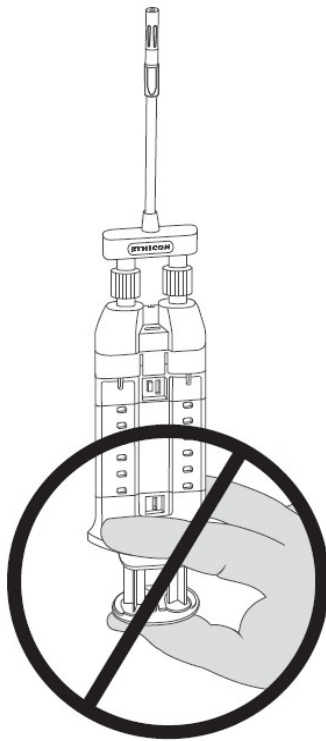
Afbeelding 4

5. Bevestig de dubbele applicator. Zie afbeelding 5.
OPMERKING: Druk de zuiger niet in tijdens het bevestigen of vóór het beoogde gebruik, omdat de twee biologische componenten zich voorafgaand in de lucht vrije spraymond

zullen mengen, waardoor een fibrinestolsel wordt gevormd dat toediening verhindert. Zie afbeelding 6.



Afbeelding 5



Afbeelding 6

6. Draai de luer locks vast en zorg ervoor dat de dubbele applicator stevig is bevestigd. Nu is het hulpmiddel klaar voor gebruik.

- **Toediening**

Breng VeraSeal aan met behulp van de meegeleverde spuithouder en zuiger.

Breng VeraSeal aan met behulp van de dubbele applicator die met het product wordt meegeleverd. Andere applicatortips met CE-markering (waaronder hulpmiddelen voor gebruik voor open chirurgie en laparoscopie) die voor specifiek gebruik met VeraSeal bedoeld zijn, kunnen ook worden gebruikt. Wanneer de meegeleverde dubbele applicator wordt gebruikt, moeten de hierboven beschreven instructies voor bevestiging worden gevolgd. Wanneer andere applicatortips worden gebruikt, moeten de instructies voor gebruik die met de applicatortips worden meegeleverd, worden gevolgd.

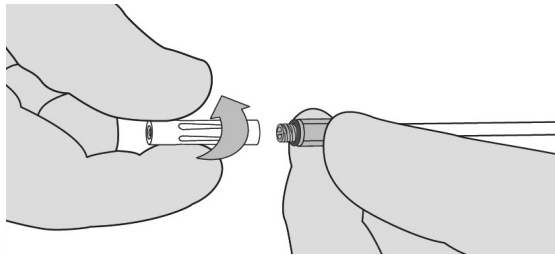
Aanbrengen door verstuiven

1. Neem de dubbele applicator vast en buig hem tot de gewenste positie. De tip blijft zijn vorm behouden.
2. Houd de luchtvrije spraymond ten minste 2 cm van het beoogde weefsel vandaan. Oefen stevige, gelijkmatige druk uit op de zuiger om de fibrinelijm te verstuiven. Vergroot de afstand dienovereenkomstig om de gewenste dekking van het beoogde gebied te verkrijgen.
3. Als de verstuiving om welke reden dan ook wordt gestopt, moet de luchtvrije spraymond worden vervangen voordat het aanbrengen wordt hervat, omdat zich een stolsel kan vormen in de luchtvrije spraymond. Om de luchtvrije spraymond te vervangen, moet het hulpmiddel van de patiënt worden verwijderd en moet de gebruikte luchtvrije spraymond worden losgedraaid. Zie afbeelding 7. Plaats de gebruikte luchtvrije spraymond uit de buurt van de reserve luchtvrije spraymonden. Veeg het uiteinde van de applicator schoon met een droog of vochtig, steriel, chirurgisch gaas. Bevestig vervolgens een nieuwe luchtvrije spraymond die is meegeleverd in de verpakking en zorg ervoor dat die vóór gebruik stevig is bevestigd.

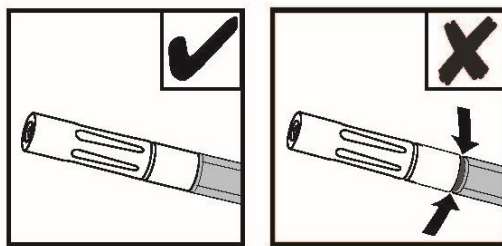
OPMERKING: De rode indicator zal niet te zien zijn als de luchtvrije spraymond correct is bevestigd. Zie afbeelding 8.

OPMERKING: Blijf niet op de zuiger duwen in een poging het fibrinestolsel uit de luchtvrije spraymond te verwijderen, omdat de applicator anders onbruikbaar kan worden.

OPMERKING: Knip de dubbele applicator niet bij om blootstelling van de interne draad te voorkomen.



Afbeelding 7



Afbeelding 8

Aanbrengen door druppelen

1. Verwijder het deel van de luchtvrije spraymond van de spray- en druppelmond door de luchtvrije spraymond los te draaien. Zie afbeelding 7.
2. Neem de druppelmond vast en buig hem tot de gewenste positie. De tip blijft zijn vorm behouden.
3. Tijdens het druppelen moet het uiteinde van de druppelmond zo dicht mogelijk tegen het weefseloppervlak worden gehouden zonder het weefsel tijdens het aanbrengen aan te raken.

4. Breng druppels een voor een aan op het te behandelen oppervlak. Om ongecontroleerd stollen te voorkomen, moeten de druppels zich afzonderlijk van elkaar en van het uiteinde van de druppelmond kunnen losmaken.
OPMERKING: Breng een gebruikte druppelmond niet opnieuw aan nadat die van de adapter is verwijderd, anders kan zich een stolsel vormen in de druppelmond en kan de applicator onbruikbaar worden.

- **Verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/17/1239/001-004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 2017

Datum van laatste verlenging: 19 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

- Officiële vrijgifte van de batch
In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS [2 ml, 4 ml, 6 ml en 10 ml]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm

humaan fibrinogeen / humaan trombine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Bestanddeel 1: 1 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 1 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 2 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 2 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 3 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 3 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 5 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 5 ml humaan trombine (500 IE/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen:

humaan fibrinogeen – natriumcitraatdihydraat, natriumchloride, arginine, isoleucine, mononatriumglutaminezuur, water voor injecties.

humaan trombine – calciumchloride, humaan albumine, natriumchloride, glycine, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossingen voor weefsellijm

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Twee voorgevulde spuit, bevestigd in een spuithouder.

1 dubbele applicator met 2 bijkomende lucht vrije spraymonden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Epilesionaal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren (-18°C of kouder).

Volledig ontdooien vóór gebruik. Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE BLISTERVERPAKKING [2 ml, 4 ml, 6 ml en 10 ml]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm

humaan fibrinogeen / humaan trombine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Bestanddeel 1: 1 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 1 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 2 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 2 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 3 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 3 ml humaan trombine (500 IE/ml)

Bestanddeel 1: 5 ml humaan fibrinogeen (80 mg/ml)

Bestanddeel 2: 5 ml humaan trombine (500 IE/ml)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossingen voor weefsellijm

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Twee voorgevulde spuiten, bevestigd in een spuithouder.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Epilesionaal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren (-18°C of kouder).

Volledig ontdooien vóór gebruik. Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Instituto Grifols, S.A.

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**13. PARTIJNUMMER**

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKET – HUMAAN FIBRINOGEEN (1 ml, 2 ml, 3 ml en 5 ml)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm
Bestanddeel 1: Fibrinogeen 80 mg/ml
Epilesionaal gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SPUITETIKET – HUMAAN TROMBINE (1 ml, 2 ml, 3 ml en 5 ml)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm
Bestanddeel 2: Trombine 500 IE/ml
Epilesionaal gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml
2 ml
3 ml
5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VeraSeal oplossingen voor weefsellijm humaan fibrinogeen / humaan trombine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VeraSeal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u niet met dit middel worden behandeld of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VeraSeal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VeraSeal bevat humaan fibrinogeen en humaan trombine, twee eiwitten die uit het bloed worden gehaald en die een stolsel vormen wanneer ze samen worden gemengd.

VeraSeal wordt gebruikt als weefsellijm tijdens chirurgische ingrepen. Het wordt aangebracht op het oppervlak van bloedend weefsel om bloeding tijdens en na de operatie te verminderen wanneer standaard chirurgische technieken niet toereikend zijn.

VeraSeal is bedoeld voor gebruik bij alle leeftijdsgroepen.

2. Wanneer mag u niet met dit middel worden behandeld of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw chirurg u niet met VeraSeal behandelen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

VeraSeal mag niet worden toegepast in bloedvaten.

VeraSeal mag niet worden gebruikt voor het behandelen van een ernstige of snelle bloeding uit een slagader.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Allergische reacties zijn mogelijk. Verschijnselen van dergelijke reacties zijn netelroos, uitslag, beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, daling van de bloeddruk (bijvoorbeeld licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, wazig zien) en anafylaxie (een hevige reactie die snel intreedt). Indien zich deze symptomen voordoen tijdens een operatieve ingreep, moet het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt.

Aanbrengen van VeraSeal via verstuiving mag alleen worden toegepast als het mogelijk is om de verstuifafstand nauwkeurig te beoordelen. De verstuiver mag niet dichterbij de aanbevolen afstand worden gebruikt.

Speciale waarschuwing voor de veiligheid

Voor geneesmiddelen zoals VeraSeal die worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties aan patiënten worden doorgegeven. Deze maatregelen omvatten een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat donoren die mogelijk drager zijn van een infectie, worden uitgesloten, en het testen van individuele bloedgiften en samengevoegd plasma op verschijnselen van virussen/infecties. Fabrikanten nemen bij het verwerken van bloed en plasma ook bepaalde stappen op om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijkheid van het overdragen van een infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De maatregelen die zijn genomen, worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus, en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus. De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen zoals het parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstige gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen van wie het immuunsysteem is verzwakt of die lijden aan bepaalde vormen van anemie (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt ten stelligste aanbevolen om, telkens wanneer u wordt behandeld met VeraSeal, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel te noteren zodat kan worden bijgehouden welke partijen zijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

VeraSeal wordt aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het product kan zijn aangetast na contact met oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijvoorbeeld antiseptische oplossingen).

Neemt u naast VeraSeal nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u met dit geneesmiddel wordt behandeld. Uw arts zal bepalen of u dient te worden behandeld met VeraSeal.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Het gebruik van VeraSeal is voorbehouden aan ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van VeraSeal.

De chirurg zal in de loop van de operatie VeraSeal met een aanbreng hulpmiddel aanbrengen op het oppervlak van bloedvaten of op het weefseloppervlak van inwendige organen. Met dit hulpmiddel kunnen gelijke hoeveelheden van de twee bestanddelen van VeraSeal gelijktijdig worden aangebracht

en kunnen ze gelijkmatig worden gemengd, wat belangrijk is opdat de weefsellijm het beste zou werken.

De hoeveelheid aan te brengen VeraSeal is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder het type operatie, de grootte van het te behandelen gebied tijdens uw operatie en de manier waarop VeraSeal wordt aangebracht. De chirurg zal bepalen hoeveel aangewezen is, en zal net voldoende aanbrengen zodat een dunne, gelijkmatige laag wordt gevormd. Indien het niet voldoende blijkt te zijn, kan een tweede laag worden aangebracht.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

VeraSeal bevat het bestanddeel fibrinelijm. Fibrinelijmen kunnen, in zeldzame gevallen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen), een allergische reactie veroorzaken. Als u een allergische reactie ervaart, kunt u een of meer van de volgende symptomen hebben: zwelling onder de huid (angio-oedeem), huiduitslag, netelroos of kwaddels (galbulten), een beklemd gevoel in de borst, koude rillingen, blozen, hoofdpijn, lage bloeddruk, lusteloosheid, misselijkheid, rusteloosheid, verhoogde hartslag, tintelend gevoel, braken of piepende ademhaling. In geïsoleerde gevallen kunnen dergelijke reacties verergeren tot een ernstige allergische reactie. Allergische reacties kunnen vooral worden waargenomen bij herhaaldelijke toepassing van het preparaat of bij toepassing bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor bestanddelen van het product. Indien u een van deze symptomen na een operatie ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of chirurg.

Ook bestaat de theoretische mogelijkheid dat uw immuunsysteem eiwitten aanmaakt om VeraSeal aan te vallen en dat deze het stollen van uw bloed kunnen belemmeren. De frequentie van dit type voorval is niet bekend.

Als dit product per ongeluk in een bloedvat wordt geplaatst, kan het leiden tot bloedstolsels, waaronder diffuse intravasale stolling (DIS) (wanneer zich overal in de bloedvaten in het lichaam bloedstolsels vormen). Er is ook een risico op een ernstige allergische reactie.

Bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken met VeraSeal waren:

Ernstigste bijwerkingen

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Buikabces (gezwollen gebied in de buik veroorzaakt door een infectie)
- Buikwonddehiscentie (afbraak van de wond als gevolg van onvolledige genezing)
- Lekkage van gal (een vloeistof die door de lever wordt aangemaakt) na de ingreep
- Cellulitis (infectie van de huid)
- Diepe veneuze trombose (bloedstolsels in de bloedvaten)
- Leverabces (gezwollen gebied in de lever veroorzaakt door een infectie)
- Peritonitis (ontsteking van de buikwand)
- Positieve parvovirus B19-test (laboratoriumresultaat dat een infectie met het virus aantoont)
- Postoperatieve wondinfectie
- Longembolie (bloedstolsels in bloedvaten in de longen)
- Wondinfectie

Andere bijwerkingen

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen):

- Misselijkheid
- Pijn veroorzaakt door de operatie

- Pruritus (jeuk)

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Anemie (te weinig rode bloedcellen)
- Angst
- Boezemfibrilleren (onregelmatige hartslag)
- Rugpijn
- Blaasspasme
- Koude rillingen
- Irritatie van het bindvlies van het oog (oogirritatie)
- Constipatie (verstopping)
- Kneuzing (blauwe plek)
- Verminderde urineoutput (verminderde urineproductie)
- Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- Dysurie (pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen)
- Ecchymose (blauwe plek)
- Erytheem (roodheid van de huid)
- Winderigheid
- Hoofdpijn
- Hoge lichaamstemperatuur
- Hoge of lage bloeddruk
- Hoog of laag aantal witte cellen in het bloed
- Hoge kaliumwaarden in het bloed
- Ileus (obstructie van de darm)
- Verminderde stolling van het bloed
- Erytheem op de incisieplaats (roodheid van de huid op de plaats van de insnijding)
- Infectie van de plaats van de insnijding
- Verhoogde bilirubinewaarde in het bloed
- Verhoogde leverenzymwaarden
- Verhoogde of verlaagde glucosewaarden in het bloed
- Slapeloosheid
- Lage bloeddruk als gevolg van de ingreep
- Lage calciumwaarden in het bloed
- Lage magnesiumwaarden in het bloed
- Laag zuurstofgehalte in het bloed
- Lage kaliumwaarden in het bloed
- Lage eiwitwaarden in het bloed
- Laag aantal rode bloedcellen veroorzaakt door bloedverlies
- Lage natriumwaarden in het bloed
- Perifeer oedeem (ophoping van vocht)
- Pijn, niet gespecificeerd
- Pijn op de plaats van de insnijding
- Pijn in een ledemaat
- Plasmacelmyeloom (kanker van bloedcellen)
- Pleurale effusie (abnormale hoeveelheid vocht rond de long)
- Pleuritis (ontsteking van de longwand)
- Postprocedurele bloeding (bloeding na de ingreep)
- Postprocedurele infectie (infectie na de ingreep)
- Longoedeem (overmatige hoeveelheid waterig vocht in de longen)
- Retroperitoneaal hematoom (ophoping van bloed in de buik)
- Rhonchi (ratelende longgeluiden)
- Slaperigheid
- Vasthouden van urine
- Complicatie als gevolg van een bloedvattransplantaat (complicatie van een omleiding van een bloedvat)
- Trombose van bloedvattransplantaat (bloedstolsels in een omleiding van een bloedvat)
- Ventriculaire tachycardie (snelle hartslag)

- Hematoom op de punctieplaats van een bloedvat (blauwe plek op de prikplaats van een bloedvat)
- Braken
- Piepende ademhaling
- Afscheiding van de wond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of chirurg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

VeraSeal moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Dit geneesmiddel mag niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP.

Het moet worden bewaard in een vriezer en bevroren worden getransporteerd bij -18°C of kouder. De keten van koude bewaring mag niet worden onderbroken tot aan het gebruik. De gesteriliseerde blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Volledig ontdooien vóór gebruik. Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen. Na ontdooien kan het vóór gebruik niet langer dan 7 dagen bij 2°C - 8°C of 24 uur beneden 25°C worden bewaard.

Zodra de blisterverpakking geopend is, moet VeraSeal onmiddellijk worden gebruikt.

Het mag niet worden gebruikt indien de oplossingen troebel zijn of deeltjes bevatten.

Gooi het weg als de verpakking beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- Bestanddeel 1: humaan fibrinogeen
- Bestanddeel 2: humaan trombine

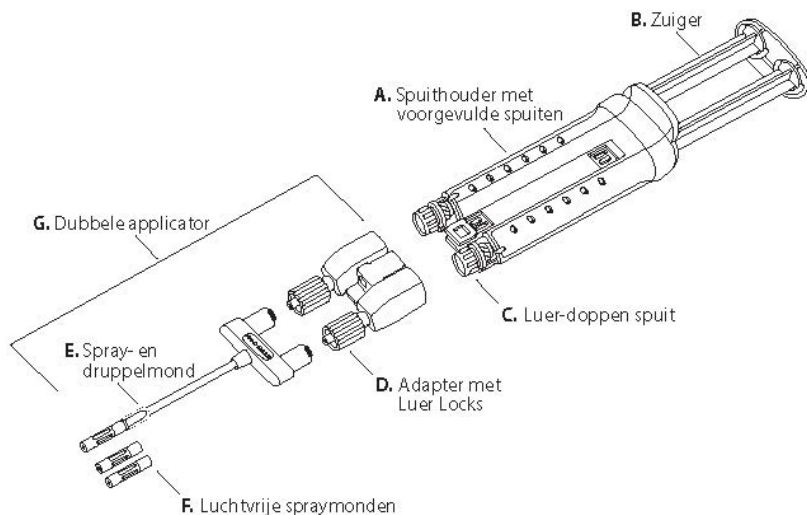
De andere stoffen in dit middel zijn:

- Bestanddeel 1: natriumcitraatdihydraat, natriumchloride, arginine, isoleucine, mononatriumglutaminezuur, water voor injecties.
- Bestanddeel 2: calciumchloride, humaan albumine, natriumchloride, glycine, water voor injecties.

Hoe ziet VeraSeal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VeraSeal wordt gepresenteerd als oplossingen voor lijm. Het wordt geleverd als een kit voor eenmalig gebruik met twee voorgevulde spuit, bevestigd in een spuithouder. Bevroren oplossingen. Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos of lichtgeel.

Met het product wordt één dubbele applicator met twee bijkomende lucht vrije spraymonden meegeleverd, voor het aanbrengen door verstuiven of druppelen. De lucht vrije spraymonden laten geen röntgenstraling door (zijn radiopaak). Zie het schema hieronder.



VeraSeal is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- VeraSeal 2 ml (bevat 1 ml humaan fibrinogeen en 1 ml humaan trombine)
- VeraSeal 4 ml (bevat 2 ml humaan fibrinogeen en 2 ml humaan trombine)
- VeraSeal 6 ml (bevat 3 ml humaan fibrinogeen en 3 ml humaan trombine)
- VeraSeal 10 ml (bevat 5 ml humaan fibrinogeen en 5 ml humaan trombine)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Het gebruik van VeraSeal is voorbehouden aan ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van dit geneesmiddel.

De hoeveelheid aan te brengen VeraSeal en de frequentie waarmee het wordt aangebracht, moeten altijd worden afgestemd op de onderliggende klinische behoeften van de patiënt.

De aan te brengen dosis is afhankelijk van variërende factoren, onder andere het type chirurgische ingreep, de grootte van het te behandelen oppervlak, de wijze waarop het wordt aangebracht en het aantal toepassingen.

Het aanbrengen van het product moet door de behandelend arts voor iedere patiënt afzonderlijk worden bepaald. In klinische onderzoeken varieerden de individuele doses doorgaans van 0,3 tot 12 ml. Voor andere ingrepen zijn mogelijk grotere hoeveelheden vereist.

De aanvankelijke hoeveelheid van het product die op een gekozen anatomische plaats of het beoogde oppervlak moet worden aangebracht, moet voldoende zijn om het te behandelen gebied helemaal te bedekken. VeraSeal moet worden aangebracht in een dunne laag. Indien nodig, kan de toepassing worden herhaald.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Bijzondere voorzorgen

Uitsluitend voor epileptisch gebruik. Niet intravasculair toepassen.

Er kunnen zich levensbedreigende trombo-embolische complicaties voordoen als het preparaat onbedoeld intravasculair wordt toegepast.

Bij gebruik van toegevoegde tips dienen de instructies voor gebruik van de tips te worden gevolgd.

Voordat VeraSeal wordt toegepast, moet worden gezorgd dat de lichaamsdelen buiten het gewenste toepassingsgebied voldoende beschermd (bedekt) zijn om weefselverklevingen op ongewenste plaatsen te voorkomen.

VeraSeal moet worden aangebracht in een dunne laag. De werkzaamheid van het product en het verloop van de wondgenezing kunnen door overmatige klontering ongunstig worden beïnvloed.

Instructies voor gebruik

Lees deze bijsluiter voordat u de verpakking opent. Zie de pictogrammen aan het einde van deze bijsluiter.

VeraSeal hanteren

VeraSeal wordt gebruiksklaar geleverd in gesteriliseerde verpakkingen en moet met steriele techniek in aseptische omstandigheden worden gehanteerd. Gooi beschadigde verpakkingen weg, aangezien opnieuw steriliseren niet mogelijk is.

Een overzicht van de methodes van ontdooien en de bewaring na ontdooien wordt weergegeven in tabel 1.

Tabel 1. Ontdooien en bewaring na ontdooien

Methode van ontdooien	Ontdooitijd per verpakkingsgrootte		Bewaring na ontdooien
	Voor 2 ml en 4 ml	Voor 6 ml en 10 ml	
Koelkast (2 - 8 °C)	Minimaal 7 uur	Minimaal 10 uur	7 dagen bij 2 - 8 °C (koelkast) in de oorspronkelijke verpakking OF 24 uur beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking
Ontdooien bij 20 - 25 °C	Minimaal 70 minuten	Minimaal 90 minuten	
Steriel waterbad (37 °C) in het steriele veld	Minimaal 5 minuten. Niet langer dan 10 minuten.	Minimaal 5 minuten. Niet langer dan 10 minuten.	Onmiddellijk gebruiken tijdens de chirurgie

- **Voorkeursmethodes van ontdooien**

Ontdooien in de koelkast

1. Neem de kartonnen doos uit de vriezer en plaats deze in de koelkast om te ontdooien bij 2 - 8 °C
minimaal 7 uur voor de verpakkingsgrootten van 2 ml en 4 ml
minimaal 10 uur voor de verpakkingsgrootten van 6 ml en 10 ml

Na ontdooien is het niet nodig het product op te warmen voor gebruik.

Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Ontdooien bij 20 °C - 25 °C

Neem de kartonnen doos uit de vriezer, open de kartonnen doos en neem er de twee blisterverpakkingen uit.

Plaats de blisterverpakking met de dubbele applicator op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C totdat de fibrinelijm klaar is voor gebruik.

Ontdooi de blisterverpakking met de VeraSeal voorgevulde spuiten bij 20 °C - 25 °C door de onderstaande stappen te volgen:

1. Plaats de blisterverpakking met de spuithouder met voorgevulde spuiten op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C
minimaal 70 minuten voor de verpakkingsgrootte van 2 ml en 4 ml
minimaal 90 minuten voor de verpakkingsgrootte van 6 ml en 10 ml

Na ontdooien is het niet nodig het product op te warmen voor gebruik.

Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Bewaring na ontdooien

Na ontdooien kan de kit met de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuiten en dubbele applicator vóór gebruik gedurende maximaal 7 dagen in de koelkast bij 2 - 8 °C of gedurende 24 uur beneden 25 °C worden bewaard als deze afgesloten blijft in de oorspronkelijke verpakking. Zodra de blisterverpakkingen geopend zijn, moet VeraSeal onmiddellijk worden gebruikt en moet alle ongebruikte inhoud worden weggegooid.

Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen.

Instructies voor overdracht

1. Neem na het ontdooien de blisterverpakking van het oppervlak bij 20 °C - 25 °C of uit de koelkast bij 2°C - 8°C.
2. Open de blisterverpakking en controleer of de VeraSeal voorgevulde spuiten volledig ontdooid zijn. Overhandig de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuiten aan een tweede persoon die hem naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld. Zie afbeelding 1.

• **Steriel waterbad (snel ontdooien)**

Neem de kartonnen doos uit de vriezer, open de kartonnen doos en neem er de twee blisterverpakkingen uit.

Plaats de blisterverpakking met de dubbele applicator op een oppervlak bij 20 °C - 25 °C totdat de fibrinelijm klaar is voor gebruik.

Ontdooi VeraSeal voorgevulde spuiten in het steriele veld in een steriel thermostatisch waterbad bij een temperatuur van 37 ± 2 °C door de onderstaande stappen te volgen:

OPMERKING: Zodra de VeraSeal-blisterverpakkingen geopend zijn, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik een steriele techniek om de kans op verontreiniging als gevolg van onjuist hanteren te vermijden, en volg de stappen hieronder nauwgezet. Verwijder de luer-dop pas van de spuit wanneer het ontdooien voltooid is en de dubbele applicator klaar is om te bevestigen.

1. Open de blisterverpakking en overhandig de VeraSeal-spuithouder met voorgevulde spuiten aan een tweede persoon die hem naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld. Zie afbeelding 1.
2. Plaats de spuit houder met voorgevulde spuiten rechtstreeks in het steriele waterbad en zorg ervoor dat hij volledig ondergedompeld blijft in het water. Zie afbeelding 2.
3. Bij 37 °C bedraagt de benodigde tijd ongeveer 5 minuten voor de verpakkingsgrootte van 2 ml, 4 ml, 6 ml en 10 ml, maar de spuit houder met voorgevulde spuiten mag niet langer dan 10 minuten op deze temperatuur blijven.
De temperatuur van het waterbad mag niet hoger zijn dan 39 °C.
4. Na ontdooien moet de spuit houder met voorgevulde spuiten worden gedroogd met een steriel, chirurgisch gaas.

Controleer of de VeraSeal voorgevulde spuiten volledig ontdooid zijn. Na ontdooien moeten de oplossingen helder tot enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Gebruik VeraSeal onmiddellijk en gooi alle ongebruikte inhoud weg.

- **Instructies voor bevestiging**

1. Open de blisterverpakking en overhandig de VeraSeal dubbele applicator en twee bijkomende luchtvrije spraymonden aan een tweede persoon die dit materiaal naar het steriele veld brengt. De buitenkant van de blisterverpakking mag niet in aanraking komen met het steriele veld.
2. Houd de VeraSeal-spuithouder vast met de luer-doppen van de spuit en naar boven gericht. Zie afbeelding 3.
3. Schroef de luer-dop van de spuit los en gooi de luer-dop van zowel de spuit met fibrinogeen als de spuit met trombine weg. Zie afbeelding 3.
4. Houd de spuithouder vast met de luer naar boven gericht. Wrijf, om luchtbelletjes uit de spuit te verwijderen, voorzichtig één of twee keer langs de zijkant van de spuithouder, terwijl de spuithouder rechtop wordt gehouden en druk de zuiger lichtjes in om lucht te verwijderen. Zie afbeelding 4.
5. Bevestig de dubbele applicator. Zie afbeelding 5.
OPMERKING: Druk de zuiger niet in tijdens het bevestigen of vóór het beoogde gebruik, omdat de twee biologische componenten zich voorafgaand in de luchtvrije spraymond zullen mengen, waardoor een fibrinestolsel wordt gevormd dat toediening verhindert. Zie afbeelding 6.
6. Draai de luer locks vast en zorg ervoor dat de dubbele applicator stevig is bevestigd. Nu is het hulpmiddel klaar voor gebruik.

- **Toediening**

Breng VeraSeal aan met behulp van de meegeleverde spuithouder en zuiger.

Breng VeraSeal aan met behulp van de dubbele applicator die met het product wordt meegeleverd. Andere applicatortips met CE-markering (waaronder hulpmiddelen voor gebruik voor open chirurgie en laparoscopie) die voor specifiek gebruik met VeraSeal bedoeld zijn, kunnen ook worden gebruikt. Wanneer de meegeleverde dubbele applicator wordt gebruikt, moeten de hierboven beschreven instructies voor bevestiging worden gevolgd. Wanneer andere applicatortips worden gebruikt, moeten de instructies voor gebruik die met de applicatortips worden meegeleverd, worden gevolgd.

Aanbrengen door verstuiwen

1. Neem de dubbele applicator vast en buig hem tot de gewenste positie. De tip blijft zijn vorm behouden.
2. Houd de luchtvrije spraymond ten minste 2 cm van het beoogde weefsel vandaan. Oefen stevige, gelijkmatige druk uit op de zuiger om de fibrinelijm te verstuiwen. Vergroot de afstand dienovereenkomstig om de gewenste dekking van het beoogde gebied te verkrijgen.
3. Als de verstuiwing om welke reden dan ook wordt gestopt, moet de luchtvrije spraymond worden vervangen voordat het aanbrengen wordt hervat, omdat zich een stolsel kan vormen in de luchtvrije spraymond. Om de luchtvrije spraymond te vervangen, moet het hulpmiddel van de patiënt worden verwijderd en moet de gebruikte luchtvrije spraymond worden losgedraaid. Zie afbeelding 7. Plaats de gebruikte luchtvrije spraymond uit de buurt van de reserve luchtvrije spraymonden. Veeg het uiteinde van de applicator schoon met een droog of vochtig, steriel, chirurgisch gaas. Bevestig vervolgens een nieuwe luchtvrije spraymond die is meegeleverd in de verpakking en zorg ervoor dat die vóór gebruik stevig is bevestigd.
OPMERKING: De rode indicator zal niet te zien zijn als de luchtvrije spraymond correct is bevestigd. Zie afbeelding 8.
OPMERKING: Blijf niet op de zuiger duwen in een poging het fibrinestolsel uit de luchtvrije spraymond te verwijderen, omdat de applicator anders onbruikbaar kan worden.

OPMERKING: Knip de dubbele applicator niet bij om blootstelling van de interne draad te voorkomen.

Aanbrengen door druppelen

1. Verwijder het deel van de lucht vrije spraymond van de spray- en druppelmond door de lucht vrije spraymond los te draaien. Zie afbeelding 7.
2. Neem de druppelmond vast en buig hem tot de gewenste positie. De tip blijft zijn vorm behouden.
3. Tijdens het druppelen moet het uiteinde van de druppelmond zo dicht mogelijk tegen het weefseloppervlak worden gehouden zonder het weefsel tijdens het aanbrengen aan te raken.
4. Breng druppels een voor een aan op het te behandelen oppervlak. Om ongecontroleerd stollen te voorkomen, moeten de druppels zich afzonderlijk van elkaar en van het uiteinde van de druppelmond kunnen losmaken.

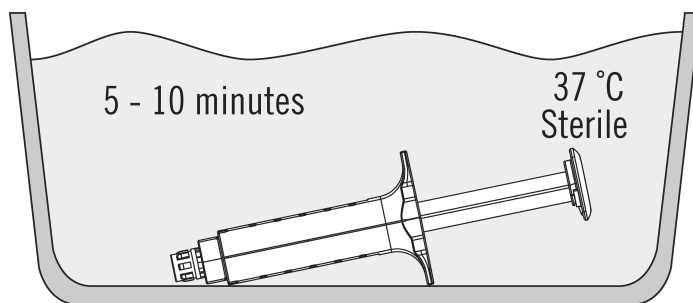
OPMERKING: Breng een gebruikte druppelmond niet opnieuw aan nadat die van de adapter is verwijderd, anders kan zich een stolsel vormen in de druppelmond en kan de applicator onbruikbaar worden.

- **Verwijderen**

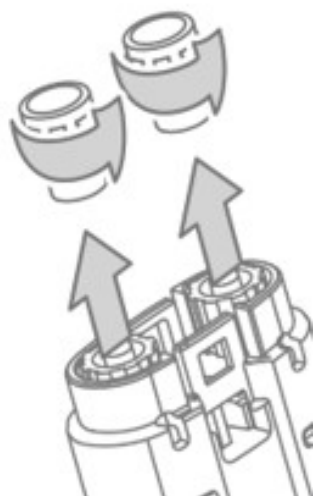
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



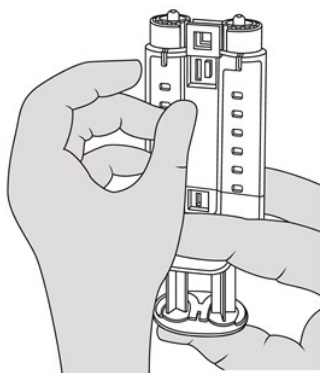
Afbeelding 1



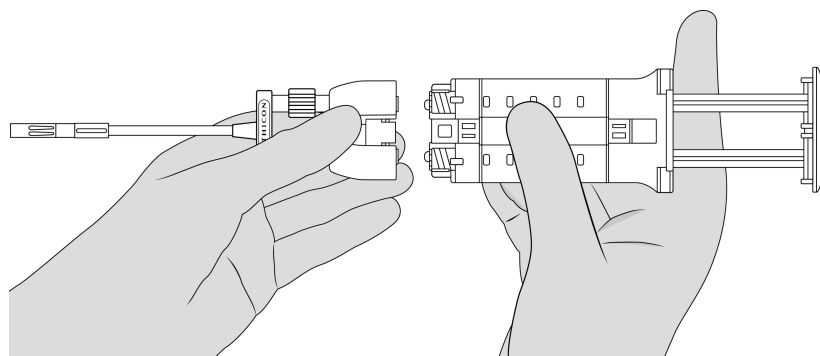
Afbeelding 2



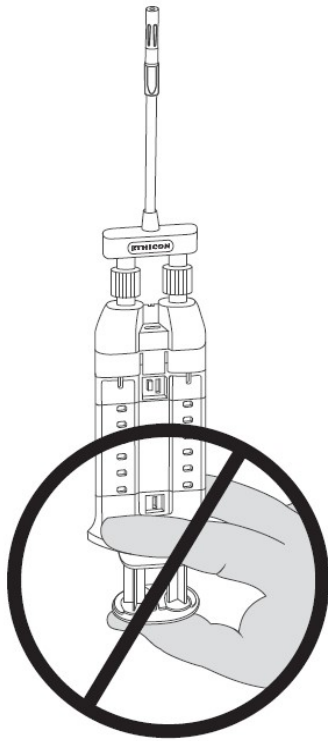
Afbeelding 3



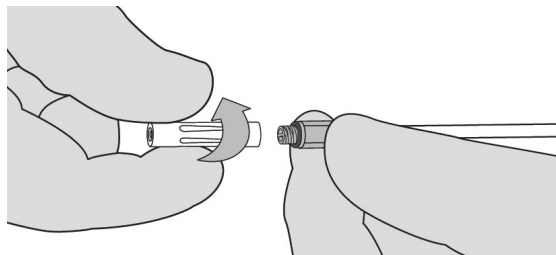
Afbeelding 4



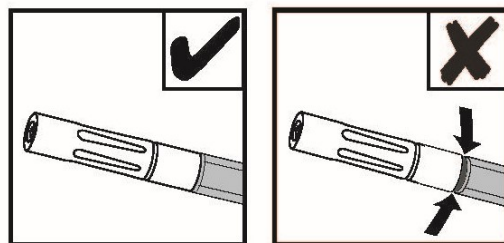
Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8