

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zložka 1:

Ľudský fibrinogén 80 mg/ml

Zložka 2:

Ľudský trombín 500 IU/ml

Vyrobené z plazmy ľudských darcov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztoky na tkanivové lepidlo.

Zmrazené roztoky. Po rozmrazení sú roztoky číre alebo slabo opaleskujúce a bezfarebné alebo bledožlté.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Podporná liečba u pacientov, keď nepostačujú štandardné chirurgické techniky:

- na zlepšenie hemostázy.
- ako podpora stehov v cievnej chirurgii.

VeraSeal je indikovaný vo všetkých vekových skupinách.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

VeraSeal môžu používať len skúsení chirurgovia, ktorí sú vyškolení v používaní tohto lieku.

#### Dávkovanie

Objem VeraSealu, ktorý sa má použiť a frekvencia aplikácie sa majú vždy riadiť podľa základných klinických potrieb pacienta.

Dávka, ktorá sa má aplikovať, sa riadi premennými, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na typ chirurgického zákroku, veľkosť oblasti a spôsob plánovanej aplikácie a počet aplikácií.

Aplikáciu lieku musí zväziť ošetrojúci lekár podľa individuálnych potrieb. V klinických skúseniach boli individuálne dávky zvyčajne v rozmedzí 0,3 až 12 ml. Pri iných postupoch môžu byť potrebné väčšie objemy.

Počiatkový objem lieku, ktorý sa má aplikovať na zvolené anatomické miesto alebo cieľovú povrchovú plochu, má byť dostatočný na úplné pokrytie plochy plánovanej aplikácie. Aplikáciu je možné v prípade potreby opakovať.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť VeraSealu u detí vo veku 0 až 18 rokov sa hodnotili v klinickej štúdií. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1. Aplikáciu prípravku musí individualizovať ošetrojúci lekár. V pediatrickom klinickom skúšaní sa individuálna dávka pohybovala od 0,6 do 12 ml.

### Spôsob podávania

Na epiléziové použitie.

Informácie o príprave tohto lieku pred podaním, pozri časť 6.6. Liek sa má podávať len v súlade s pokynmi a s použitím pomôcok odporúčaných pre tento liek (pozri časť 6.6).

Pred aplikáciou VeraSealu je potrebné vysušiť povrch rany štandardnými technikami (napr. intermitentnou aplikáciou tlakových obvazov, tampónov, použitím odsávacích zariadení).

Informácie o aplikácii nástrekom, pozri časti 4.4 a 6.6, kde sú špecifické odporúčania na požadovanú vzdialenosť od tkaniva pri chirurgickom zákroku.

### **4.3 Kontraindikácie**

VeraSeal sa nesmie aplikovať intravaskulárne.

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

VeraSeal sa nesmie použiť na liečbu vážneho alebo prudkého arteriálneho krvácania.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Opatrenia pri používaní

Len na epiléziové použitie. Neaplikujte intravaskulárne.

V prípade neúmyselnej intravaskulárnej aplikácie prípravku sa môžu objaviť život ohrozujúce tromboembolické komplikácie (pozri časť 4.8).

Aplikácia VeraSealu nástrekom sa má použiť len vtedy, ak je možné presne posúdiť aplikačnú vzdialenosť, najmä pri laparoskopii. Vzdialenosť od tkaniva pri aplikácii nástrekom má byť v rozmedzí, ktoré odporúča držiteľ rozhodnutia o registrácii VeraSealu (pozri časť 6.6).

Pri použití prídavných špičiek je potrebné dodržiavať pokyny na použitie špičiek.

Pred podaním VeraSealu je potrebné dbať na to, aby časti tela mimo požadovanej oblasti aplikácie boli dostatočne chránené (zakryté), aby sa zabránilo adhézii tkaniva na nežiaducich miestach.

VeraSeal sa má aplikovať ako tenká vrstva. Nadmerná hrúbka zrazeniny môže negatívne interferovať s účinnosťou lieku a procesom hojenia rany.

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje, ktoré by podporili použitie tohto lieku na lepenie tkanív, v neurochirurgii, pri aplikácii pomocou flexibilného endoskopu na liečbu krvácania alebo pri gastrointestinálnych anastomózach.

## Reakcie precitlivenosti

Tak ako aj pri iných proteínových liekoch sú možné reakcie precitlivenosti alergického typu. Príznaky reakcií precitlivenosti zahŕňajú žihľavku, generalizovanú urtikáriu, tlak na hrudníku, sipot, hypotenziu a anafylaxiu. Ak sa objavia tieto príznaky, podávanie sa musí okamžite prerušiť. V prípade šoku sa majú vykonať štandardné lekárske postupy pre liečbu šoku.

## Prenosné látky

Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií spôsobených používaním liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, testovanie jednotlivých odberov krvi a plazmatických poolov na špecifické markery infekcie a zaradenie účinných výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri príprave liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy, nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to i pre neznáme alebo vznikajúce vírusy a iné patogény.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné proti vírusom s lipidovým obalom, ako sú vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C, a proti vírusu bez lipidového obalu vírusu hepatitídy A. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti vírusom bez lipidového obalu ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre osoby s imunodeficienciou alebo zvýšenou erytropoézou (napr. hemolytická anémia).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne formálne interakčné štúdie. Podobne ako pri porovnateľných prípravkoch alebo roztokoch trombínu, tento liek sa môže denaturovať po expozícii roztokmi s obsahom alkoholu, jódu alebo ťažkých kovov (napr. antiseptické roztoky). Takéto látky sa majú v maximálnej možnej miere pred podávaním lieku odstrániť.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita a dojčenie

Bezpečnosť použitia fibrínových lepidiel/hemostatických prípravkov počas gravidity alebo počas dojčenia u človeka nebola v kontrolovaných klinických skúškach stanovená. Experimentálne štúdie na zvieratách nepostačujú na hodnotenie bezpečnosti, čo sa týka reprodukcie, vývoja embrya alebo plodu, priebehu gravidity a perinatálneho a postnatálneho vývoja. Preto sa má liek podávať gravidným a dojčiacim ženám len v prípadoch, ak je to nevyhnutne potrebné.

#### Fertilita

Štúdie fertility sa nevykonali.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

VeraSeal nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

U pacientov liečených fibrínovými lepidlami/hemostatickými prípravkami sa môžu v zriedkavých prípadoch objaviť precitlivenosť alebo alergické reakcie (ktoré sa môžu prejaviť ako angioedém, pálenie a bodanie v mieste aplikácie, bronchospazmus, zimnica, návaly tepla, generalizovaná urtikária, bolesť hlavy, žihľavka, hypotenzia, letargia, nauzea, nepokoj, tachykardia, tlak na hrudníku, mravčenie, vracanie, sipot). V ojedinelých prípadoch tieto reakcie progredovali až do ťažkej

anafylaxie. Takéto reakcie je možné pozorovať predovšetkým pri opakovanej aplikácii prípravku alebo pri podávaní pacientom so známou precitlivosťou na zložky lieku.

V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť protilátky proti zložkám fibrínového tkanivového lepidla/hemostatických liekov.

Neúmyselná intravaskulárna injekčná aplikácia môže viesť k tromboembolickej príhode a diseminovanej intravaskulárnej koagulácii (*disseminated intravascular coagulation*, DIC), a existuje tiež riziko vzniku anafylaktickej reakcie (pozri časť 4.4).

Informácie o bezpečnosti s ohľadom na prenosné agensy, pozri časť 4.4.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka uvedená nižšie používa klasifikáciu podľa MedDRA databázy tried orgánových systémov (SOC a Preferred Term Level).

Frekvencie výskytu boli hodnotené podľa nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté ( $\geq 1/10$ )
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )
- zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )
- veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )
- neznáme (z dostupných údajov).

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1: Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií v klinických skúšaníach s VeraSealom**

MedDRA databáza tried orgánových systémov (SOC)	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Abdominálny absces, celulitída, pečeňový absces, peritonitída, pooperačná infekcia rany, infekcia rany, infekcia miesta incízie, infekcia po zákroku	Menej časté
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	Plazmocytárny myelóm	Menej časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Anémia, hemoragická anémia, leukocytóza, leukopénia	Menej časté
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita*	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyperglykémia, hyperkaliémia, hypokaliémia, hypoglykémia, hypokaliémia, hypomagneziémia, hyponatriémia, hypoproteinémia	Menej časté
Psychické poruchy	Úzkosť, nespavosť	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, somnolencia	Menej časté
Poruchy oka	Podráždenie spojoviek	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Fibrilácia predsiení, komorová tachykardia	Menej časté
Poruchy ciev	Hlboká venózna trombóza, hypertenzia hypotenzia	Menej časté

MedDRA databáza tried orgánových systémov (SOC)	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Pľúcna embólia, dyspnoe, hypoxia, pleurálny výpotok, pleuritída, pľúcny edém, chraptot, sipot	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Časté
	Zápcha, nafukovanie, ileus, retroperitoneálny hematóm, vracanie	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus	Časté
	Ekchymóza, erytém	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť chrbta, bolesť končatín	Menej časté
Poruchy obličiek a močových ciest	Spazmus močového mechúra, ťažkosti s močením, retencia moču	Menej časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zimnica, hypertermia, periférny edém, bolesť, pyrexia, hematóm v mieste punkcie cievy	Menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Pozitívny test na parvovírus B19, predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšený INR, predĺžený protrombínový čas, zvýšené hladiny transamináz, zníženie objemu vylúčeného moču	Menej časté
	Prítomnosť špecifických protilátok proti lieku*	Neznáme
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Bolesť spojená so zákrokom	Časté
	Dehiscencia abdominálnej rany, únik žlče po zákroku, pomliaždenie, erytém v mieste incízie, bolesť v mieste incízie, krvácanie po zákroku, hypotenzia pri zákroku, komplikácie cievneho štepu, trombóza cievneho štepu, sekrécia z rany	Menej časté
* Všetky tieto reakcie sú reakcie celej skupiny liekov. Žiadna nebola hlásená v klinickom skúšaní, preto nie je možné stanoviť frekvenciu.		

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa musia u pacientov pozorne sledovať znaky alebo príznaky nežiaducich reakcií a musí sa okamžite začať s vhodnou symptomatickou liečbou a podpornými opatreniami.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragiká, lokálne hemostatiká, ATC kód: B02BC.

#### Mechanizmus účinku

Systém adhézie fibrínu spúšťa poslednú fázu fyziologického zrážania krvi. Konverzia fibrinogénu na fibrín nastáva štiepením fibrinogénu na monoméry fibrínu a fibrinopeptidy. Monoméry fibrínu sa zhlukujú a tvoria fibrínovú zrazeninu. Faktor XIIIa, ktorý je aktivovaný z faktora XIII trombínom, vytvára fibrínové siete. Ióny vápnika sú potrebné pre oba procesy, konverziu fibrinogénu aj zosieťovanie fibrínu.

S postupujúcim hojením rany sa vplyvom plazmínu zvyšuje fibrinolytická aktivita a spúšťa sa rozklad fibrínu na jeho degradačné produkty.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Randomizované, jednoducho zaslepené klinické skúšania s VeraSealom sa uskutočnili u pacientov, ktorí podstúpili cievne chirurgické zákroky a operácie na parenchýmovom a mäkkom tkanive, kde sa demonštrovala hemostáza a podpora sutúr v cievnej chirurgii. Každé z týchto 3 skúšaní zahŕňalo špecifický typ operácie a zaradení boli do nich najmä dospelí pacienti.

Do štúdie cievnych chirurgických zákrokov bolo zahrnutých 225 pacientov, ktorí podstúpili cievny chirurgický zákrok s použitím štepu z polytetrafluoroetylénového materiálu na artériovú anastomózu end-to-side alebo na artériálnu anastomózu pre cievny prístup na hornej končatine. Priemerný vek štúdiovej populácie a jeho štandardná odchýlka boli 63,2 (9,5) rokov. Najčastejšími typmi chirurgických zákrokov boli bypass s použitím femoro-popliteálneho štepu, cievny prístup na hornej končatine pre hemodialýzu a bypass s použitím ileo-femorálneho cievneho štepu. Pri VeraSeale sa preukázala superiorita nad kontrolnou skupinou (manuálna kompresia) na dosiahnutie hemostázy do 4 minút. Miera hemostázy v cieľovom mieste krvácania do 4 minút bola 76,1 % v skupine s VeraSealom a 22,8 % v kontrolnej skupine.

Do štúdie chirurgických zákrokov na parenchymatóznom tkanive bolo zaradených 325 pacientov, ktorí podstúpili resekciu pečene. Priemerný vek štúdiovej populácie a jeho štandardná odchýlka boli 57,9 (14,5) rokov. Pri VeraSeale sa preukázala superiorita nad kontrolnou skupinou (oxidovaná regenerovaná celulóza) v dosiahnutí hemostázy do 4 minút. Miera hemostázy v cieľovom mieste krvácania do 4 minút bola 92,8 % v skupine s VeraSealom a 80,5 % v kontrolnej skupine.

Do štúdie chirurgických zákrokov na mäkkom tkanive bolo zaradených 327 pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok v panve, v retroperitoneu a abdominoplastiku a mastopexiu. Priemerný vek štúdiovej populácie a jeho štandardná odchýlka boli 47,2 (18,4) rokov. Najčastejšími typmi chirurgických zákrokov boli jednoduché alebo radikálne hysterektómie, abdominoplastiky a radikálne cystektómie. Pri VeraSeale sa nepreukázala inferiorita oproti kontrolnej skupine (oxidovaná regenerovaná celulóza) v dosiahnutí hemostázy do 4 minút. Miera hemostázy v cieľovom mieste krvácania do 4 minút bola 82,8 % v skupine s VeraSealom a 77,8 % v kontrolnej skupine.

#### Pediatrická populácia

Uskutočnilo sa pediatrické randomizované, aktívne kontrolované, jednostranne zaslepené klinické skúšanie s cieľom posúdiť bezpečnosť a účinnosť VeraSealu ako podporného prípravku k dosiahnutiu hemostázy pri otvorenej operácii na parenchýmovom (hepatálnom) alebo mäkkom tkanive. Celkovo sa randomizovalo 178 detí (vo veku < 18 rokov), ktoré boli liečené VeraSealom (n = 91) alebo aktívnou kontrolou (n = 87). Z 91 pacientov liečených VeraSealom boli 4 pacienti vo veku ≤ 27 dní; 19 pacientov bolo vo veku ≥ 28 dní až ≤ 23 mesiacov; 32 pacientov vo veku ≥ 2 roky až ≤ 11 rokov; 36 pacientov vo veku ≥ 12 rokov až ≤ 17 rokov. Štyridsaťšesť detí liečených VeraSealom podstúpilo

operáciu na parenchýmovom (hepatálnom) tkanive a 45 detí podstúpilo operáciu na mäkkom tkanive. Ukázalo sa, že VeraSeal nebol z hľadiska dosiahnutia hemostázy do 4 minút horší ako prípravok použitý v kontrolnej skupine (EVICEL [tkanivové lepidlo]). Miera dosiahnutia hemostázy do 4 minút v cieľovom mieste krvácania bola 96,7 % (88/91 pacientov) v skupine liečenej s VeraSealom a 95,4 % (83/87) v kontrolnej skupine.

Okrem toho v 3 predtým opísaných skúšaniach hlavne u dospelých pacientov, v ktorých sa hodnotil VeraSeal podľa konkrétneho typu chirurgického zákroku, sa VeraSeal použil pri liečbe jedenástich pediatrických pacientov vo veku 16 rokov alebo mladších.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

VeraSeal je určený len na epiléziové použitie. Intravaskulárne podávanie je kontraindikované. Preto neboli u ľudí vykonané žiadne intravaskulárne farmakokinetické štúdie.

Fibrínové tkanivové lepidlá/hemostatiká sú metabolizované rovnakým spôsobom ako endogénny fibrín fibrinolýzou a fagocytózou.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a akútnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Injekčná striekačka s ľudským fibrinogénom:

Dihydrát citrónanu sodného  
Chlorid sodný  
Arginín  
Izoleucín  
Monosodná soľ kyseliny glutámovej  
Voda na injekcie

Injekčná striekačka s ľudským trombínom:

Chlorid vápenatý  
Ľudský albumín  
Chlorid sodný  
Glycín  
Voda na injekcie

## **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po rozmrazení sa pred použitím môže uchovávať najviac 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C alebo 24 hodín pri teplote do 25 °C, ak zostane neotvorený v pôvodnom balení.

Čas použiteľnosti: Po otvorení blistra sa má VeraSeal použiť okamžite.



## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

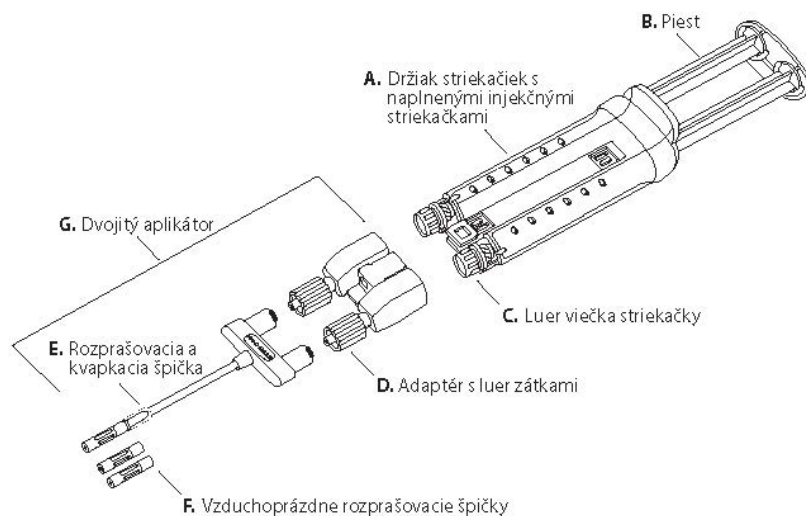
Uchovávajúte a prepravujete v mraze (pri teplote  $-18^{\circ}\text{C}$  alebo nižšej). Chladiaci reťazec (teplota  $-18^{\circ}\text{C}$  alebo nižšia) nesmie byť prerušený až do použitia. Uchovávajúte sterilizovaný blister vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte. Podmienky na uchovávanie po rozmrazení a prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

VeraSeal sa dodáva ako jednorazová súprava obsahujúca dve naplnené injekčné striekačky (sklo typu I) s gumovými zátkami, každá so sterilným zmrazeným roztokom, pripevnené v držiaku striekačiek.

S liekom sa dodáva jeden dvojitý aplikátor s dvoma prídavnými vzduchoprázdny rozprašovacími špičkami určenými na aplikáciu nástrekom alebo kvapkaním. Vzduchoprázdne rozprašovacie špičky sú röntgenkontrastné. Pozri schému nižšie.



VeraSeal je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- VeraSeal 2 ml (obsahujúci 1 ml ľudského fibrinogénu a 1 ml ľudského trombínu)
- VeraSeal 4 ml (obsahujúci 2 ml ľudského fibrinogénu a 2 ml ľudského trombínu)
- VeraSeal 6 ml (obsahujúci 3 ml ľudského fibrinogénu a 3 ml ľudského trombínu)
- VeraSeal 10 ml (obsahujúci 5 ml ľudského fibrinogénu a 5 ml ľudského trombínu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie sú popísané tiež v časti písomnej informácie určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

Prehľad spôsobov rozmrazovania a uchovávaní po rozmrazení je uvedený v tabuľke 2.

**Tabuľka 2. Rozmrazovanie a uchovávanie po rozmrazení**

Spôsob rozmrazovania	Čas rozmrazovania podľa veľkosti balenia		Uchovávanie po rozmrazení
	2 ml a 4 ml	6 ml a 10 ml	
Chladnička (2 – 8 °C)	Najmenej 7 hodín	Najmenej 10 hodín	7 dní pri teplote 2 - 8 °C (v chladničke) v pôvodnom balení ALEBO 24 hodín pri teplote do 25 °C v pôvodnom balení
Rozmrazovanie pri 20 – 25 °C	Najmenej 70 minút	Najmenej 90 minút	
Sterilný vodný kúpeľ (37 °C) v sterilnom priestore	Najmenej 5 minút. Nepresiahnite 10 minút.	Najmenej 5 minút. Nepresiahnite 10 minút.	Použite okamžite počas chirurgického zákroku.

- **Preferované spôsoby rozmrazovania**

Rozmrazovanie v chladničke

1. Vyberte škatuľu z mrazničky a umiestnite ju do chladničky, aby sa rozmrazila pri teplote 2 – 8 °C
  - pre veľkosti balení 2 ml a 4 ml najmenej na 7 hodín
  - pre veľkosti balení 6 ml a 10 ml najmenej na 10 hodín

Po rozmrazení nie je potrebné zohriať liek pred jeho použitím.

Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nesmú byť použité.

Rozmrazovanie pri 20 °C – 25 °C

Vyberte škatuľu z mrazničky, otvorte ju a vyberte oba blistre. Ponechajte blister, ktorý obsahuje dvojité aplikátor, na ploche pri teplote 20 °C – 25 °C, pokiaľ fibrínové lepidlo nie je pripravené na použitie.

Rozmrazujte blister s naplnenými injekčnými striekačkami VeraSeal pri 20 °C – 25 °C podľa nasledujúcich pokynov:

1. Umiestnite blister obsahujúci držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami na plochu pri teplote 20 °C – 25 °C
  - pre veľkosti balení 2 ml a 4 ml najmenej na 70 minút
  - pre veľkosti balení 6 ml a 10 ml najmenej na 90 minút

Po rozmrazení nie je potrebné zohriať liek pred jeho použitím.

Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nesmú byť použité.

*Uchovávanie po rozmrazení*

Po rozmrazení sa pred použitím môže súprava obsahujúca držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami a dvojitým aplikátorom uchovávať v chladničke pri 2 °C – 8 °C nie viac ako 7 dní alebo 24 hodín pri teplote do 25 °C, ak zostane neotvorený v pôvodnom balení. Po otvorení blistrov VeraSeal použite okamžite a zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

### Inštrukcie na prenos

1. Po rozmrazení odoberte blister z povrchu pri teplote 20 °C – 25 °C alebo ho vyberte z chladničky pri teplote 2 °C – 8 °C.
2. Otvorte blister a presvedčte sa, že naplnené injekčné striekačky VeraSeal sú úplne rozmrazené. Sprístupnite držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom. Pozri obrázok 1.



Obrázok 1

- **Sterilný vodný kúpeľ (rýchle rozmrazovanie)**

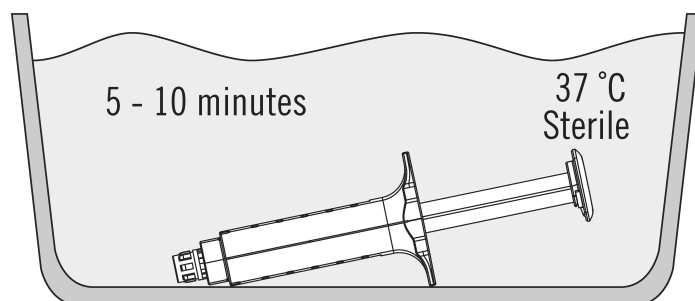
Vyberte škatuľu z mrazničky, otvorte ju a vyberte oba blistre.

Ponechajte blister, ktorý obsahuje dvojitý aplikátor, na ploche pri teplote 20 °C – 25 °C, pokiaľ fibrínové lepidlo nie je pripravené na použitie.

Rozmrazujte naplnené injekčné striekačky VeraSeal v sterilnom priestore v sterilnom termostatickom vodnom kúpeli pri teplote 37 ± 2°C podľa nasledujúcich krokov:

**POZNÁMKA:** Po otvorení blistrov VeraSeal okamžite produkt použite. Aby ste sa vyhlí možnosti kontaminácie pri nesprávnej manipulácii, použite sterilný postup a nasledujte presne nižšie uvedené kroky. Neodstraňujte luer viečko striekačky, kým nie je rozmrazovanie ukončené a dvojitý aplikátor nie je pripravený na pripojenie.

1. Otvorte blister a sprístupnite držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom. Pozri obrázok 1.
2. Položte držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami priamo do sterilného vodného kúpeľa a ubezpečte sa, že je kompletne ponorený vo vode. Pozri obrázok 2.
3. Pre veľkosti balení 2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml je pri teplote 37 °C potrebný čas približne 5 minút, čas pri danej teplote nesmie presiahnuť 10 minút. Teplota vodného kúpeľa nesmie presiahnuť 39 °C.
4. Po rozmrazení osušte držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami sterilnou chirurgickou gázou.



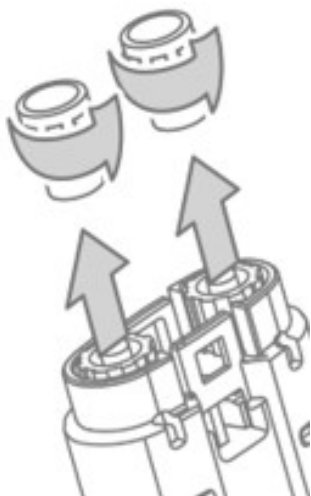
Obrázok 2

Presvedčte sa, že naplnené injekčné striekačky VeraSeal sú úplne rozmrazené. Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nesmú byť použité.

VeraSeal použite okamžite a zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

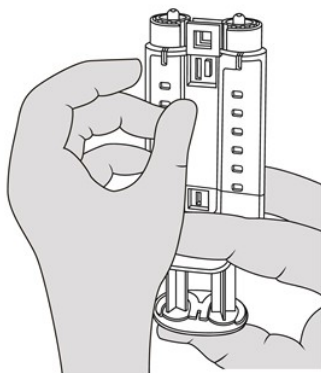
- **Inštrukcie na pripojenie**

1. Otvorte blister a sprístupnite dvojité aplikátor VeraSeal s dvoma prídavnými vzduchoprázdnyimi rozprašovacími špičkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom.
2. Držte držiak striekačiek VeraSeal naklonený luer viečkami striekačiek nahor. Pozri obrázok 3.
3. Odskrutkujte a odstráňte luer viečka striekačiek fibrinogénu a trombínu. Pozri obrázok 3.



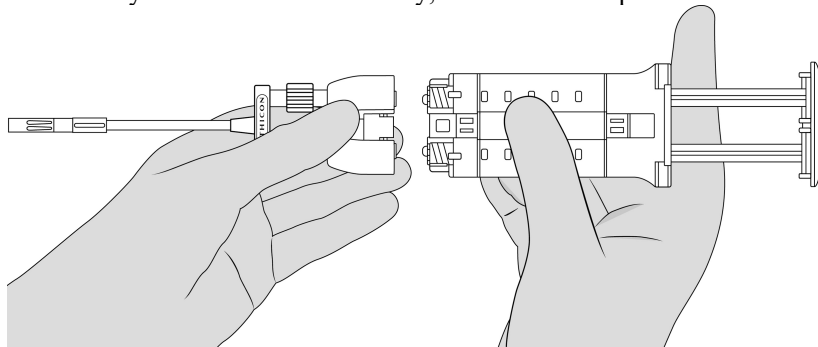
Obrázok 3.

4. Držte držiak striekačiek luer viečkami smerom nahor. Na odstránenie vzduchových bublín jemne poklepte po stene držiaka striekačiek raz alebo dvakrát, kým držíte držiak striekačiek vo zvislej polohe a zľahka zatlačte piest, aby ste vytlačili vzduch. Pozri obrázok 4.

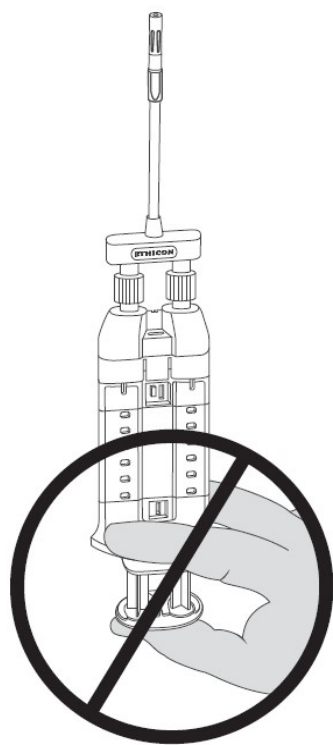


Obrázok 4

5. Pripojte dvojité aplikátor. Pozri obrázok 5.  
POZNÁMKA: Nezatláčajte piest v priebehu pripájania alebo pred plánovaným použitím, pretože vo vzduchoprázdnej rozprašovacej špičke sa zmiešajú obe biologické zložky lieku a vytvoria fibrínové zrazeniny, ktoré zabránia aplikácii. Pozri obrázok 6.



Obrázok 5



Obrázok 6

6. Uťahnite luer zátku a presvedčte sa, že dvojité aplikátor je pripojený pevne. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.
- **Podávanie**

Aplikujte VeraSeal pomocou dodaného držiaka striekačiek a piestu.

Aplikujte VeraSeal pomocou dvojitého aplikátora dodávaného s liekom. Môžu byť taktiež použité iné špičky aplikátora označené znakom CE (vrátane pomôcok na použitie pre otvorenú alebo laparoskopickú chirurgiu), určené špecificky na použitie s VeraSealom. Pri použití dodaného dvojitého aplikátora je potrebné dodržiavať inštrukcie na pripojenie uvedené vyššie. V prípade použitia iných špičiek aplikátora je potrebné dodržiavať inštrukcie na použitie poskytnuté s danými špičkami.

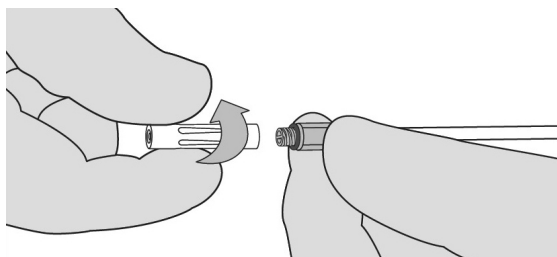
### Aplikácia nástrekom

1. Uchopte a nakloňte dvojité aplikátor do požadovanej polohy. Špička si udrží svoj tvar.
2. Umiestnite vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku aspoň 2 cm od cieľového tkaniva. Rovnomerne a pevne zatlačte na piest, aby ste rozprášili fibrínové lepidlo. Zvýšte vzdialenosť podľa potreby, aby ste dosiahli požadované pokrytie cieľovej plochy.
3. Pokiaľ je aplikácia z nejakého dôvodu prerušená, vymeňte pred obnovením aplikácie vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, pretože sa v nej mohla vytvoriť zrazenina. Ak chcete vymeniť vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, odoberte zariadenie od pacienta a odskrutkujte použitú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku. Pozri obrázok 7. Položte použitú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku mimo náhradnej vzduchoprázdnej rozprašovacej špičky. Otrite koniec aplikátora pomocou suchej alebo vlhkej sterilnej chirurgickej gázy. Následne pripojte novú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, ktorá je dodaná v balení a pred použitím si overte, že je pevne pripojená.

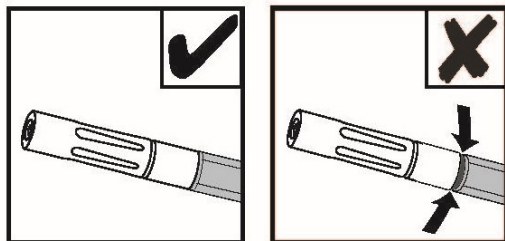
POZNÁMKA: Ak je vzduchoprázdna rozprašovací špička správne pripojená, červený ukazovateľ nebude viditeľný. Pozri obrázok 8.

POZNÁMKA: Nepokračujte v stláčaní piestu za účelom očistiť vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku od fibrínovej zrazeniny; v danom prípade sa aplikátor môže znehodnotiť.

POZNÁMKA: Nezasťrihujte dvojité aplikátor, inak sa odhalí vnútorný drôt.



Obrázok 7



Obrázok 8

### Aplikácia kvapkaním

1. Odskrutkovaním odstráňte zo vzduchoprázdnej rozprašovacej a kvapkacej špičky časť obsahujúcu vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku. Pozri obrázok 7.
  2. Uchopte a nakloňte kvapkaciu špičku do požadovanej polohy. Špička si udrží svoj tvar.
  3. Počas kvapkania držte koniec kvapkacej špičky tak blízko povrchu tkaniva ako je to možné bez toho, aby ste sa tkaniva počas aplikácie dotkli.
  4. Na povrch ošetrovanej plochy aplikujte jednotlivé kvapky. Umožnite kvapkám oddeliť sa od seba a od konca kvapkacej špičky, aby sa nekontrolovane nezrazili.
- POZNÁMKA: Po odpojení z adaptéra použitú kvapkaciu špičku znovu nepripájajte; v danom prípade sa môže vnútri kvapkacej špičky vytvoriť zrazenina a aplikátor sa môže znehodnotiť.

- **Likvidácia**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/17/1239/001-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. november 2017  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. september 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo

v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA [2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml]

### 1. NÁZOV LIEKU

VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo

Ľudský fibrinogén / ľudský trombín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Zložka 1: 1 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 1 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 2 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 2 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 3 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 3 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 5 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 5 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Ľudský fibrinogén – dihydrát citrónanu sodného, chlorid sodný, arginín, izoleucín, monosodná soľ kyseliny glutámovej, voda na injekcie.

Ľudský trombín – chlorid vápenatý, ľudský albumín, chlorid sodný, glycín, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztoky na tkanivové lepidlo

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Dve naplnené injekčné striekačky pripevnené v držiaku striekačiek.

1 dvojité aplikátor s 2 prídavnými vzduchoprázdnyimi rozprašovacími špičkami.

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Epiléziové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce a prepravujúce v mraze (-18 °C alebo nižšie).

Pred použitím úplne rozmrazte. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**OBAL BLISTRA [2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml]**

### 1. NÁZOV LIEKU

VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo

Ľudský fibrinogén / ľudský trombín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Zložka 1: 1 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 1 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 2 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 2 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 3 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 3 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

Zložka 1: 5 ml ľudského fibrinogénu (80 mg/ml)

Zložka 2: 5 ml ľudského trombínu (500 IU/ml)

### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztoky na tkanivové lepidlo

2 ml

4 ml

6 ml

10 ml

Dve naplnené injekčné striekačky pripevnené v držiaku striekačiek.

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Epiléziové použitie.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHEADU A DOSAHU DETÍ

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ



**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce a prepravujúce v mraze (-18 °C alebo nižšie).

Pred použitím úplne rozmrazte. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Instituto Grifols, S.A.

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA****13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY – ĽUDSKÝ FIBRINOGEN (1 ml, 2 ml, 3 ml a 5 ml)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo  
Zložka 1: Fibrinogén 80 mg/ml  
Epiléziové použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml  
2 ml  
3 ml  
5 ml

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY – ĽUDSKÝ TROMBÍN (1 ml, 2 ml, 3 ml a 5 ml)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo  
Zložka 2: Trombín 500 IU/ml  
Epiléziové použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml  
2 ml  
3 ml  
5 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VeraSeal roztoky na tkanivové lepidlo** ľudský fibrinogén / ľudský trombín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je VeraSeal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete liečený VeraSealom
3. Ako používať VeraSeal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VeraSeal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je VeraSeal a na čo sa používa**

VeraSeal obsahuje ľudský fibrinogén a ľudský trombín, dve bielkoviny získané z krvi, ktoré po zmiešaní vytvárajú krvnú zrazeninu.

VeraSeal sa u pacientov používa ako tkanivové lepidlo počas chirurgických operácií. Aplikuje sa na povrch krvácajúcich tkanív na zníženie krvácania počas operácie a po nej, keď štandardné chirurgické techniky nie sú dostatočné.

VeraSeal je určený na použitie vo všetkých vekových skupinách.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete liečený VeraSealom**

**Chirurg vás nesmie liečiť VeraSealom**

- ak ste alergický na ľudský fibrinogén alebo ľudský trombín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

VeraSeal sa nesmie aplikovať do krvných ciev.

VeraSeal sa nesmie použiť na liečbu závažného alebo rýchleho krvácania z tepny.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Alergické reakcie sú možné. Príznaky takýchto reakcií zahŕňajú žihľavku, vyrážku, tlak na hrudníku, sipot, pokles krvného tlaku (napr. závraty, mdloby, nejasné videnie), a anafylaxiu (závažná reakcia s rýchlym nástupom). Ak sa tieto príznaky objavia počas chirurgického zákroku, použitie lieku sa musí okamžite zastaviť.

Aplikácia VeraSealu nástrekom sa má použiť len vtedy, ak je možné presne posúdiť vzdialenosť pri aplikácii. Pomôcka na aplikáciu nástrekom sa nemá používať v menšej vzdialenosti ako sa odporúča.

## Osobitné bezpečnostné upozornenia

Pre lieky ako je VeraSeal, vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy sú prijaté určité opatrenia na prevenciu prenosu infekcií na pacientov. Zahŕňajú starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vyradenie tých, u ktorých existuje riziko prenosu infekcie, a vyšetrenie každého odberu a zdrojov plazmy na prejavy vírusov/infekcií. Výrobcovia takisto zaraďujú do spracovania krvi a plazmy postupy, ktoré môžu vírusy inaktivovať alebo odstrániť. Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy, nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to i pre neznáme alebo novoobjavené vírusy alebo iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné proti vírusom s lipidovým obalom, ako sú vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C, a proti vírusu bez lipidového obalu vírusu hepatitídy A. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti vírusom bez lipidového obalu ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre osoby so zníženou imunitou alebo s niektorými typmi anémie (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Vždy, keď ste liečený s VeraSealom, sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržách.

### **Deti a dospelí**

Použitie VeraSealu u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov sa odporúča.

### **Iné lieky a VeraSeal**

Po kontakte tohto prípravku s roztokmi obsahujúcimi alkohol, jód alebo ťažké kovy (napr. antiseptické roztoky) môže dôjsť k jeho ovplyvneniu.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či máte byť liečený s VeraSealom.

## **3. Ako používať VeraSeal**

VeraSeal môžu používať len skúsení chirurgovia, ktorí sú vyškolení v používaní VeraSealu.

Počas operácie chirurg pomocou aplikačnej pomôcky aplikuje VeraSeal na povrch krvných ciev alebo povrch tkanív vnútorných orgánov. Táto pomôcka umožňuje podávanie rovnakých množstiev obidvoch zložiek VeraSealu v rovnakom čase a zaisťuje, aby sa rovnomerne premiešali, čo je dôležité pre najlepší účinok tkanivového lepidla.

Množstvo VeraSealu, ktoré sa použije, závisí od mnohých faktorov, vrátane typu operácie, veľkosti ošetrovanej plochy počas operácie a spôsobu, akým sa VeraSeal aplikuje. Chirurg rozhodne, aké množstvo je vhodné, a použije len toľko, aby sa vytvorila tenká rovnomerná vrstva. Ak sa to nezdá byť dostatočné, môže sa aplikovať druhá vrstva.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

VeraSeal obsahuje zložku fibrínového tkaninového lepidla. Fibrínové lepidlá môžu v zriedkavých prípadoch (až 1 z 1 000 ľudí) spôsobiť alergickú reakciu. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, môžete mať jeden alebo viac z nasledujúcich príznakov: podkožný opuch (angioedém), kožná vyrážka, žihľavka alebo pupence (svrbivá vyrážka), tlak na hrudníku, zimnica, návaly tepla, bolesť hlavy, nízky krvný tlak, letargia, nevoľnosť, nepokoj, zvýšená srdcová frekvencia, mravčenie, vracanie alebo sipot. V ojedinelých prípadoch sa tieto reakcie rozvinuli až do ťažkej alergickej reakcie. Takéto reakcie je možné pozorovať predovšetkým pri opakovanej aplikácii prípravku alebo pri podávaní pacientom so známou precitlivosťou na zložky lieku. Ak sa u vás po operácii vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo chirurga.

Existuje aj teoretická možnosť, že by váš obranný systém mohol začať tvoriť bielkoviny proti VeraSealu, čo môže zasahovať do procesu zrážania vašej krvi. Frekvencia výskytu tohto typu príhody nie je známa.

Ak sa tento liek neúmyselne podá do krvnej cievy, môže to viesť k tvorbe krvných zrazenín, vrátane vzniku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC) (keď sa krvné zrazeniny tvoria vnútri krvných ciev v celom tele). Existuje tiež riziko závažnej alergickej reakcie.

Nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené počas klinických skúšaní s VeraSealom, zahŕňali:

#### Najzávažnejšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Abdominálny (brušný) absces (opuch oblasti v bruchu spôsobený infekciou)
- Abdominálny (brušný) rozostup rany (rozpadnutie rany na bruchu kvôli neúplnému hojeniu)
- Únik žlče (tekutiny, ktorá sa tvorí v pečeni) po zákroku
- Celulitída (infekcia kože)
- Hlboká žilová trombóza (krvné zrazeniny v cievach)
- Pečeňový absces (opuch oblasti v pečeni spôsobený infekciou)
- Peritonitída (zápal pobrušnice)
- Pozitívny test na parvovírus B19 (laboratorné výsledky ukazujú na infekciu týmto vírusom)
- Pooperačná infekcia rany
- Pľúcna embólia (krvné zrazeniny v pľúcnych cievach)
- Infekcia rany

#### Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Nevoľnosť
- Bolesť v dôsledku zákroku
- Pruritus (svrbenie)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Anémia (nedostatok červených krviniek)
- Úzkosť
- Predsieňová fibrilácia (nepravidelný tep)
- Bolesť chrbta
- Spazmus močového mechúra
- Zimnica
- Podráždenie spojoviek (podráždenie očí)
- Zápcha
- Kontúzia (pomliaždenina)
- Znížený výdaj moču (znížená tvorba moču)
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- Dyzúria (bolesť alebo sťažené močenie)

- Ekchymóza (tvorba podliatin)
- Erytém (sčervenanie kože)
- Plynatosť
- Bolesť hlavy
- Vysoká telesná teplota
- Vysoký alebo nízky tlak krvi
- Vysoký alebo nízky počet bielych krviniek
- Vysoká hladina draslíka v krvi
- Ileus (črevná obštrukcia)
- Porucha zrážania krvi
- Erytém v mieste incízie (sčervenanie kože v mieste rany)
- Infekcia v mieste incízie (infekcia v mieste rany)
- Zvýšená hladina bilirubínu v krvi
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- Zvýšená alebo znížená hladina glukózy v krvi
- Nespavosť
- Nízky tlak krvi v dôsledku zákroku
- Nízke hladiny vápnika v krvi
- Nízke hladiny horčíka v krvi
- Nízky obsah kyslíka v krvi
- Nízke hladiny draslíka v krvi
- Nízke hladiny bielkovín v krvi
- Nízke hladiny červených krviniek v krvi spôsobené stratou krvi
- Nízke hladiny sodíka v krvi
- Periférny edém (hromadenie tekutiny)
- Bolesť, nešpecifikovaná
- Bolesť v mieste zákroku
- Bolesť v končatine
- Plazmocytárny myelóm (nádorové ochorenie krviniek)
- Pleurálny výpotok (abnormálne množstvo tekutiny okolo pľúc)
- Pleuritída (zápal popľúcnic)
- Hemorágia po zákroku (krvácanie po zákroku)
- Postprocedurálna infekcia (infekcia po zákroku)
- Pľúcny edém (prebytok vodnatej tekutiny v pľúcach)
- Retroperitoneálny hematóm (hromadenie krvi v bruchu)
- Chrapot (rachotivé zvuky v pľúcach)
- Ospalosť
- Zadržovanie moču
- Komplikácia cievneho štepu (komplikácia cievneho bypassu)
- Trombóza cievneho štepu (krvná zrazenina v cievnom bypassu)
- Komorová tachykardia (rýchly tlkot srdca)
- Hematóm v mieste cievneho vpichu (podliatina v mieste cievneho vpichu)
- Vracanie
- Šipot
- Sekrécia z rany

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo chirurga. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať VeraSeal**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.



Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP.

Uchovávajúte a prepravujete v mraze pri teplote  $-18^{\circ}\text{C}$  alebo nižšej. Chladiaci reťazec nesmie byť prerušený až do použitia. Uchovávajúte sterilizovaný blister vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Pred použitím úplne rozmrazte. Po rozmrazení, znovu nezmrazujte. Po rozmrazení sa pred použitím môže uchovávať najviac 7 dní pri  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  alebo 24 hodín pri teplote do  $25^{\circ}\text{C}$ .

Po otvorení blistra sa má VeraSeal použiť okamžite.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že sú roztoky zakalené alebo obsahujú častice.

Pokiaľ je balenie poškodené, liek zlikvidujte.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo VeraSeal obsahuje

Liečivá sú:

- Zložka 1: Ľudský fibrinogén
- Zložka 2: Ľudský trombín

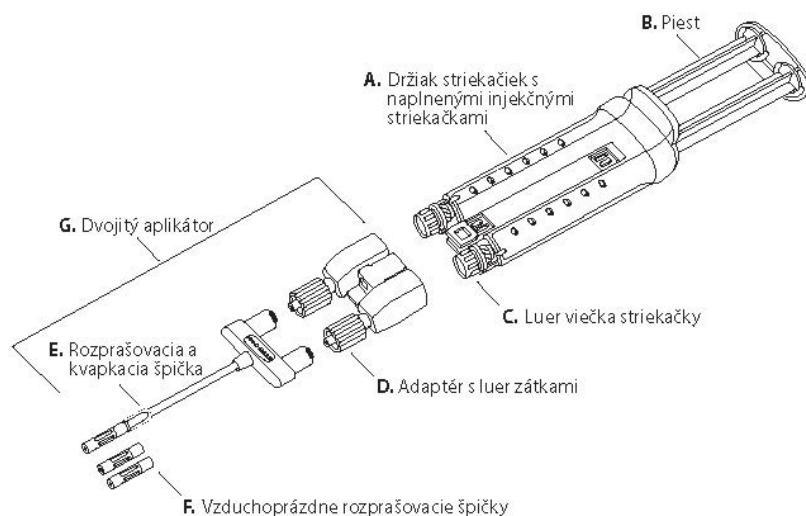
Ďalšie zložky sú:

- Zložka 1: Dihydrát citrónanu sodného, chlorid sodný, arginín, izoleucín, monosodná soľ kyseliny glutámovej, voda na injekcie.
- Zložka 2: Chlorid vápenatý, ľudský albumín, chlorid sodný, glycín, voda na injekcie.

### Ako vyzerá VeraSeal a obsah balenia

VeraSeal sa dodáva vo forme roztokov na tkanivové lepidlo. Dodáva sa ako jednorazová súprava obsahujúca dve naplnené injekčné striekačky (sklo typu I) pripevnené v držiaku striekačiek. Zmrazené roztoky. Po rozmrazení sú roztoky číre alebo slabopaleskujúce a bezfarebné alebo bleďozlté.

S liekom sa dodáva jeden dvojité aplikátor s dvoma prídavnými vzduchoprázdny rozprašovacími špičkami určenými na aplikáciu nástrekom alebo kvapkaním. Vzduchoprázdne rozprašovacie špičky sú röntgenkontrastné. Pozri schému nižšie.



VeraSeal je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- VeraSeal 2 ml (obsahujúci 1 ml ľudského fibrinogénu a 1 ml ľudského trombínu)

- VeraSeal 4 ml (obsahujúci 2 ml ľudského fibrinogénu a 2 ml ľudského trombínu)
- VeraSeal 6 ml (obsahujúci 3 ml ľudského fibrinogénu a 3 ml ľudského trombínu)
- VeraSeal 10 ml (obsahujúci 5 ml ľudského fibrinogénu a 5 ml ľudského trombínu)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/HR/HU/IE/LV/  
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**  
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

**ES**  
Johnson & Johnson, S.A.  
Tel: +34 91 722 80 00

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

VeraSeal smú používať len skúsení chirurgovia, ktorí sú vyškolení v používaní tohto lieku.

Objem VeraSealu, ktorý sa má použiť a frekvencia aplikácie sa majú vždy riadiť podľa základných klinických potrieb pacienta.

Dávka, ktorá sa má aplikovať, sa riadi premennými, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na typ chirurgického zákroku, veľkosť oblasti a spôsob plánovanej aplikácie a počet aplikácií.

Aplikáciu lieku musí zväžiť ošetrojúci lekár podľa individuálnych potrieb. V klinických skúšaní boli individuálne dávky zvyčajne v rozmedzí od 0,3 až 12 ml. Pri ďalších postupoch môžu byť potrebné väčšie objemy.

Počiatkový objem lieku, ktorý sa má aplikovať na zvolené anatomické miesto alebo cieľovú povrchovú plochu, má byť dostatočný na úplné pokrytie plochy plánovanej aplikácie. VeraSeal sa má aplikovať ako tenká vrstva. Aplikáciu je možné v prípade potreby opakovať.

### **Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

### **Osobitné upozornenia**

Len na epiléziové použitie. Neaplikujte intravaskulárne.

V prípade neúmyselnej intravaskulárnej aplikácie prípravku sa môžu objaviť život ohrozujúce tromboembolické komplikácie.

Pri použití prídavných špičiek je potrebné dodržiavať pokyny na použitie špičiek.

Pred podaním VeraSealu je potrebné dbať na to, aby časti tela mimo požadovanej oblasti aplikácie boli dostatočne chránené (zakryté), aby sa zabránilo adhézii tkaniva na nežiaducich miestach.

VeraSeal sa má aplikovať ako tenká vrstva. Neprimeraná hrúbka zrazeniny môže negatívne interferovať s účinnosťou lieku a procesom hojenia rany.

### **Návod na použitie**

Pred otvorením balenia si prečítajte písomnú informáciu. Prosím pozrite si obrázky na konci tejto písomnej informácie.

### **Zaobchádzanie s VeraSealom**

VeraSeal je pripravený na použitie v sterilizovaných obaloch a musí sa s ním zaobchádzať použitím sterilnej techniky za aseptických podmienok. Poškodené balenia zlikvidujte, keďže opakovaná sterilizácia nie je možná.

Prehľad spôsobov rozmrazovania a uchovávania po rozmrazení je uvedený v tabuľke 1.

**Tabuľka 1. Rozmrazovanie a uchovávanie po rozmrazení**

<b>Spôsob rozmrazovania</b>	<b>Čas rozmrazovania podľa veľkosti balenia</b>		<b>Uchovávanie po rozmrazení</b>
	<b>2 ml a 4 ml</b>	<b>6 ml a 10 ml</b>	
Chladnička (2 – 8 °C)	Najmenej 7 hodín	Najmenej 10 hodín	7 dní pri teplote 2 - 8 °C (v chladničke) v pôvodnom balení ALEBO 24 hodín pri teplote do 25 °C v pôvodnom balení
Rozmrazovanie pri 20 – 25 °C	Najmenej 70 minút	Najmenej 90 minút	
Sterilný vodný kúpeľ (37 °C) v sterilnom priestore	Najmenej 5 minút. Nepresiahnite 10 minút.	Najmenej 5 minút. Nepresiahnite 10 minút.	Použite okamžite počas chirurgického zákroku

- **Preferované spôsoby rozmrazovania**

Rozmrazovanie v chladničke

1. Vyberte škatuľu z mrazničky a umiestnite ju do chladničky, aby sa rozmrazila pri teplote 2 – 8 °C
  - pre veľkosti balení 2 ml a 4 ml najmenej na 7 hodín
  - pre veľkosti balení 6 ml a 10 ml najmenej na 10 hodín

Po rozmrazení nie je potrebné zohriať liek pred jeho použitím.

Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nesmú byť použité.

Rozmrazovanie pri 20 – 25 °C

Vyberte škatuľu z mrazničky, otvorte ju a vyberte oba blistre.

Ponechajte blister, ktorý obsahuje dvojité aplikátor, na ploche pri teplote 20 °C – 25 °C, pokiaľ fibrínové lepidlo nie je pripravené na použitie.

Rozmrazujte blister s naplnenými injekčnými striekačkami VeraSeal pri 20 °C – 25 °C podľa nasledujúcich pokynov:

1. Umiestnite blister obsahujúci držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami na plochu pri teplote 20 °C – 25 °C
  - pre veľkosti balení 2 ml a 4 ml najmenej na 70 minút
  - pre veľkosti balení 6 ml a 10 ml najmenej na 90 minút

Po rozmrazení nie je potrebné zohriať liek pred jeho použitím.

Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nemajú byť použité.

*Uchovávanie po rozmrazení*

Po rozmrazení sa pred použitím môže súprava obsahujúca držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami a dvojitým aplikátorom uchovávať v chladničke pri 2 °C – 8 °C nie viac ako 7 dní alebo 24 hodín pri teplote do 25 °C, ak zostane neotvorený v pôvodnom balení. Po otvorení blistrov VeraSeal použite okamžite a zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

*Inštrukcie na prenos*

1. Po rozmrazení odoberte blister z povrchu pri teplote 20 °C – 25 °C alebo ho vyberte z chladničky pri teplote 2 °C – 8 °C.
2. Otvorte blister a presvedčte sa, že naplnené injekčné striekačky VeraSeal sú úplne rozmrazené. Sprístupnite držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom. Pozri obrázok 1.

- **Sterilný vodný kúpeľ (rýchle rozmrazovanie)**

Vyberte škatuľu z mrazničky, otvorte ju a vyberte oba blistre.

Ponechajte blister, ktorý obsahuje dvojité aplikátor, na ploche pri teplote 20 °C – 25 °C, pokiaľ fibrínové lepidlo nie je pripravené na použitie.

Rozmrazujte naplnené injekčné striekačky VeraSeal v sterilnom priestore v sterilnom termostatickom vodnom kúpeli pri teplote  $37 \pm 2$  °C podľa nasledujúcich krokov:

**POZNÁMKA:** Po otvorení blistrov VeraSeal, okamžite produkt použite. Aby ste sa vyhli možnosti kontaminácie pri nesprávnej manipulácii, použite sterilný postup a nasledujte presne nižšie uvedené kroky. Neodstraňujte luer viečko striekačky kým nie je rozmrazovanie ukončené a dvojité aplikátor nie je pripravený na pripojenie.

1. Otvorte blister a sprístupnite držiak striekačiek VeraSeal s naplnenými injekčnými striekačkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom. Pozri obrázok 1.
2. Položte držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami priamo do sterilného vodného kúpeľa, ubezpečte sa, že je kompletne ponorený vo vode. Pozri obrázok 2.
3. Pre veľkosti balení 2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml je pri teplote 37 °C potrebný čas približne 5 minút, čas pri danej teplote nesmie presiahnuť 10 minút. Teplota vodného kúpeľa nesmie presiahnuť 39 °C.
4. Po rozmrazení osušte držiak striekačiek s naplnenými injekčnými striekačkami sterilnou chirurgickou gázou.

Presvedčte sa, že naplnené injekčné striekačky VeraSeal sú úplne rozmrazené. Po rozmrazení musia byť roztoky číre až slabo opaleskujúce a bezfarebné až bledožlté. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, nesmú byť použité.

VeraSeal použite okamžite a zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

- **Inštrukcie na pripojenie**

1. Otvorte blister a sprístupnite dvojité aplikátor VeraSeal s dvoma prídavnými vzduchoprázdnyimi rozprašovacími špičkami druhej osobe na prenos do sterilného priestoru. Vonkajšia časť blistra nesmie prísť do kontaktu so sterilným priestorom.
2. Držte držiak striekačiek VeraSeal naklonený luer viečkami striekačiek nahor. Pozri obrázok 3.
3. Odskrutkujte a odstráňte luer viečka striekačiek fibrinogénu a trombínu. Pozri obrázok 3.
4. Držte držiak striekačiek luer viečkami smerom nahor. Na odstránenie vzduchových bublín jemne poklepte po stene držiaka striekačiek raz alebo dvakrát, kým držíte držiak striekačiek vo zvislej polohe a zľahka zatlačte piest, aby ste vytlačili vzduch. Pozri obrázok 4.
5. Pripojte dvojité aplikátor. Pozri obrázok 5.  
**POZNÁMKA:** Nezatlačajte piest v priebehu pripájania alebo pred plánovaným použitím, pretože vo vzduchoprázdnej rozprašovacej špičke sa zmiešajú obe biologické zložky lieku a vytvoria fibrínové zrazeniny, ktoré zabránia aplikácii. Pozri obrázok 6.
6. Utiahnite luer zátku a presvedčte sa, že dvojité aplikátor je pripojený pevne. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

- **Podávanie**

Aplikujte VeraSeal pomocou dodaného držiaka striekačiek a piestu.

Aplikujte VeraSeal pomocou dvojitého aplikátora dodávaného s liekom. Môžu byť taktiež použité špičky aplikátora označené znakom CE (vrátane pomôcok na použitie pre otvorenú alebo laparoskopickú chirurgiu), určené špecificky na použitie s VeraSealom. Pri použití dodaného dvojitého aplikátora je potrebné dodržiavať inštrukcie na pripojenie uvedené vyššie. V prípade použitia iných špičiek aplikátora je potrebné dodržiavať inštrukcie na použitie poskytnuté s danými špičkami.

### Aplikácia nástrekom

1. Uchopte a nakloňte dvojité aplikátor do požadovanej polohy. Špička si udrží svoj tvar.
2. Umiestnite vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku aspoň 2 cm od cieľového tkaniva. Rovnomerne a pevne zatlačte na piest, aby ste rozprášili fibrínové lepidlo. Zvýšte vzdialenosť podľa potreby, aby ste dosiahli požadované pokrytie cieľovej plochy.
3. Pokiaľ je aplikácia z nejakého dôvodu prerušená, vymeňte pred obnovením aplikácie vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, pretože sa v nej mohla vytvoriť zrazenina. Ak chcete vymeniť vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, odoberte zariadenie od pacienta a odskrutkujte použitú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku. Pozri obrázok 7. Položte použitú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku mimo náhradnej vzduchoprázdnej rozprašovacej špičky. Otrite koniec aplikátora pomocou suchej alebo vlhkej sterilnej chirurgickej gázy. Následne pripojte novú vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku, ktorá je dodaná v balení a pred použitím si overte si, že je pevne pripojená.  
POZNÁMKA: Ak je vzduchoprázdna rozprašovací špička správne pripojená, červený ukazovateľ nebude viditeľný. Pozri obrázok 8.  
POZNÁMKA: Nepokračujte v stláčaní piestu za účelom očistiť vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku od fibrínovej zrazeniny; v danom prípade sa aplikátor môže znehodnotiť.  
POZNÁMKA: Nezasťrihujte dvojité aplikátor, inak sa odhalí vnútorný drôt.

### Aplikácia kvapkaním

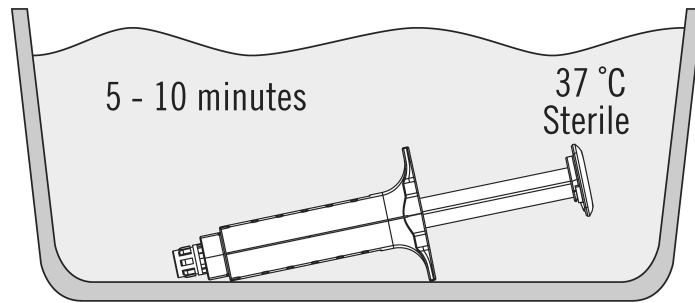
1. Odskrutkovaním odstráňte zo vzduchoprázdnej rozprašovacej a kvapkacej špičky časť obsahujúcu vzduchoprázdnu rozprašovaciu špičku. Pozri obrázok 7.
2. Uchopte a nakloňte kvapkaciu špičku do požadovanej polohy. Špička si udrží svoj tvar.
3. Počas kvapkania držte koniec kvapkacej špičky tak blízko povrchu tkaniva ako je to možné bez toho, aby ste sa tkaniva počas aplikácie dotkli.
4. Na povrch ošetrovanej plochy aplikujte jednotlivé kvapky. Umožnite kvapkám oddeliť sa od seba a od konca kvapkacej špičky, aby sa nekontrolovane nezrazili.  
POZNÁMKA: Po odpojení z adaptéra použitú kvapkaciu špičku znovu nenapojujte; v danom prípade sa môže vnútri kvapkacej špičky vytvoriť zrazenina a aplikátor sa môže znehodnotiť.

### • **Likvidácia**

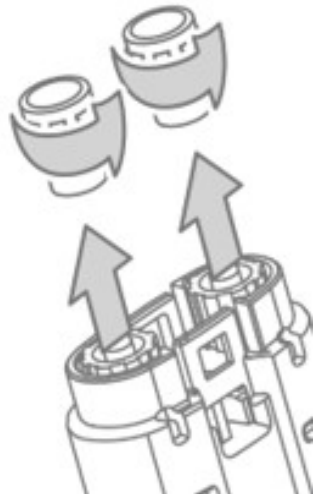
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.



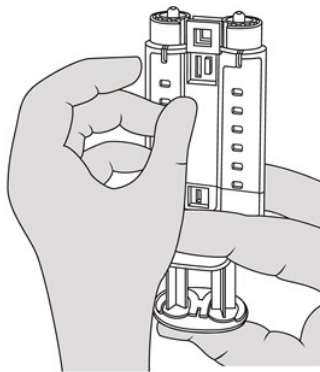
Obrázok 1



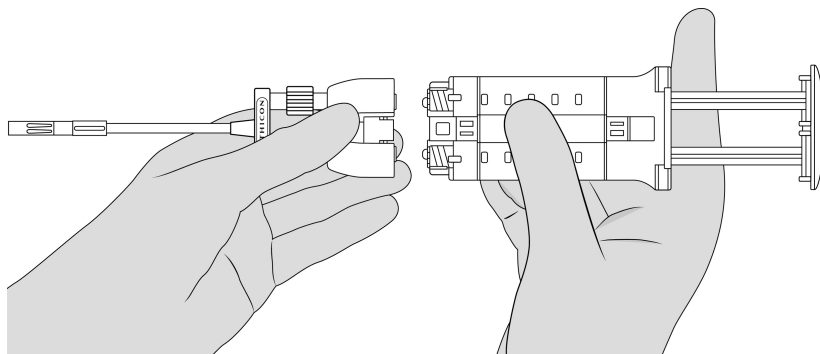
Obrázok 2



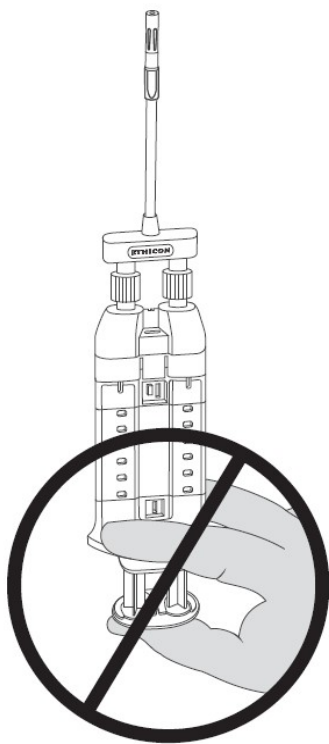
Obrázok 3



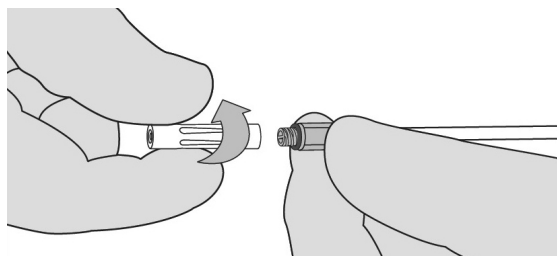
Obrázok 4



Obrázok 5

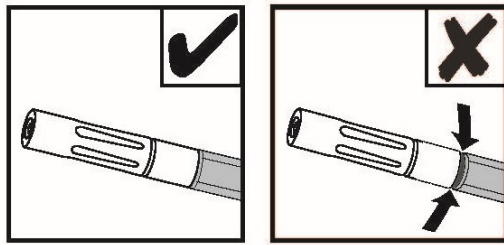


Obrázok 6



Obrázok 7





Obrázok 8