

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

VeraSeal roztoky pro tkáňové lepidlo

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Složka 1:

Fibrinogenum humanum            80 mg/ml

Složka 2:

Thrombinum humanum            500 IU/ml

Vyrobeno z plazmy lidských dárců.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztoky pro tkáňové lepidlo.

Zmrazené roztoky. Po rozmrazení jsou roztoky čiré nebo slabě opalizující a bezbarvé nebo světle žluté.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Podpůrná léčba dospělých v případech, kdy nejsou dostačující běžné chirurgické techniky:

- ke zlepšení hemostázy.
- k podpoře sutur: v cévní chirurgii.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Přípravek VeraSeal smí používat pouze zkušený chirurgové, kteří byli k použití tohoto léčivého přípravku vyškoleni.

#### Dávkování

Množství přípravku VeraSeal, které je třeba aplikovat, a četnost aplikací mají být vždy přizpůsobeny základním klinickým potřebám pacienta.

Dávka, která má být aplikována, se řídí proměnnými, které zahrnují, ale nejsou omezeny na, typ chirurgického zákroku, velikost oblasti, způsob zamýšlené aplikace a počet aplikací.

Aplikace přípravku musí být individuálně upravena ošetřujícím lékařem. V klinických hodnoceních se individuální dávky obvykle pohybovaly v rozmezí 0,3 až 12,0 ml. Jiné léčebné postupy mohou vyžadovat větší objemy.

Výchozí množství přípravku, které se bude aplikovat na danou anatomickou oblast nebo cílový povrch, má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. V případě potřeby lze aplikaci opakovat.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku VeraSeal u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud stanoveny. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

#### Způsob podání

Epilezionální podání.

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6. Přípravek má být aplikován pouze v souladu s příslušnými pokyny a za použití zařízení doporučených pro tento přípravek (viz bod 6.6).

Před aplikací přípravku VeraSeal je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. intermitentní aplikace tlakových obvazů, tampónů, použitím odsávacích zařízení).

Specifická doporučení pro aplikaci přípravku nástřikem, týkající se požadované vzdálenosti od tkáně v závislosti na chirurgickém zákroku, jsou uvedena v bodech 4.4 a 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek VeraSeal se nesmí aplikovat intravaskulárně.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek VeraSeal není určen k léčbě závažného a prudkého arteriálního krvácení.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Opatření pro použití

Pouze k epilezionálnímu podání. Nepoužívejte intravaskulárně.

V případě neúmyslné intravaskulární aplikace může dojít k tromboembolickým komplikacím s ohrožením života (viz bod 4.8).

Aplikace přípravku VeraSeal nástřikem se smí používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit nástřikovou vzdálenost, zvláště během laparoskopie. Nástřiková vzdálenost od tkáně musí být v rozmezí doporučeném držitelem rozhodnutí o registraci přípravku VeraSeal (viz bod 6.6).

Při používání přídavných špiček je třeba dodržovat pokyny k použití špiček.

Před podáním přípravku VeraSeal musí být části těla mimo požadované místo aplikace dostatečně chráněny (zakryty), aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech.

Přípravek VeraSeal je třeba nanášet v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně ovlivnit účinnost přípravku a průběh léčebného procesu.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje, které by podpořily použití tohoto přípravku k lepení tkání, v neurochirurgii, při podávání pomocí flexibilního endoskopu k léčbě krvácení nebo při anastomózách gastrointestinálního traktu.

#### Hypersenzitivní reakce

Podobně jako u jiných přípravků obsahujících proteiny může dojít ke vzniku hypersenzitivních reakcí alergického typu. Známky hypersenzitivních reakcí zahrnují kopřivku, generalizovanou kopřivku, pocit tíže na hrudi, sípání, hypotenzi a anafylaxi. Pokud se vyskytnou tyto příznaky, musí být aplikace okamžitě přerušena. V případě šoku je nutno dodržovat standardní lékařské postupy k léčbě šoku.

#### Přenosná agens

Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření nelze při podání léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako jsou virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a neobaleného viru hepatitidy A. Omezenou účinnost mohou mít tato opatření proti neobaleným virům, např. parvoviru B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (fetální infekce) a u jedinců s imunodeficitem nebo se zvýšenou erytropoézou (např. hemolytickou anémií).

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí. Stejně jako srovnatelné přípravky nebo roztoky trombinu může být přípravek denaturován kontaktem s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptickými roztoky). Před aplikací přípravku je třeba tyto látky odstranit v maximální možné míře.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství a kojení

Bezpečnost použití fibrinových lepidel/hemostatických přípravků během těhotenství a kojení u člověka nebyla prokázána v kontrolovaných klinických hodnoceních. Experimentální studie na zvířatech jsou nedostatečné pro posouzení bezpečnosti tohoto přípravku v souvislosti s reprodukcí, vývojem embrya či plodu, průběhem těhotenství a perinatálním a postnatálním vývojem. Proto má být přípravek podáván těhotným nebo kojícím ženám jen tehdy, je-li to nezbytně nutné.

#### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

VeraSeal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Shrnutí bezpečnostního profilu

U pacientů, kteří byli ošetřeni fibrinovými lepidly/hemostatickými přípravky se mohou ve vzácných případech vyskytnout hypersenzitivita či alergické reakce (které se mohou projevit jako angioedém, pálení a bodání v místě aplikace, bronchospasmus, zimnice, zarudnutí, generalizovaná kopřivka, bolest hlavy, kopřivka, hypotenze, letargie, nauzea, neklid, tachykardie, pocit tíže na hrudi, brnění, zvracení, či sípání). V ojedinělých případech tyto účinky progredovaly do závažné anafylaxe. Takové reakce mohou být zaznamenány zejména tehdy, pokud je přípravek aplikován opakovaně či pokud je podáván pacientům, o nichž je známo, že jsou přecitlivělí na složky přípravku.

Vzácně může dojít k vytvoření protilátek proti složkám fibrinového lepidla/hemostatika.

Neúmyslná intravaskulární injekční aplikace přípravku může vést k tromboembolické příhodě a k diseminované intravaskulární koagulaci (*disseminated intravascular coagulation*, DIC), přičemž existuje rovněž riziko anafylaktické reakce (viz bod 4.4).

Informace o bezpečnosti v souvislosti s přenosnými agens viz bod 4.4.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující tabulka používá klasifikaci podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA (třídy orgánových systémů a preferované termíny).

Četnosti výskytu byly hodnoceny za použití následujícího pravidla:

- velmi časté ( $\geq 1/10$ ),
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),
- méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ),
- vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ),
- velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka 1: Četnost výskytu nežádoucích účinků v klinických hodnoceních přípravku VeraSeal**

Třídy orgánových systémů databáze MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Infekce a infestace	Abdominální absces, celulitida, jaterní absces, peritonitida, infekce pooperační rány, infekce rány, infekce místa incize, infekce po zákroku	Méně časté
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Plazmocytární myelom	Méně časté
Poruchy krve a lymfatického systému	Anémie, hemoragická anémie, leukocytóza, leukopenie	Méně časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita*	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykemie, hyperkalemie, hypokalcemie, hypoglykemie, hypokalemie, hypomagnezemie, hyponatremie, hypoproteinemie	Méně časté

<b>Třídy orgánových systémů databáze MedDRA</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Četnost</b>
Psychiatrické poruchy	Úzkost, insomnie	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, somnolence	Méně časté
Poruchy oka	Iritace spojivky	Méně časté
Srdeční poruchy	Fibrilace síní, komorová tachykardie	Méně časté
Cévní poruchy	Hluboká žilní trombóza, hypertenze, hypotenze	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní embolie, dyspnoe, hypoxie, pleurální výpotek, pleuritida, plicní edém, chropy, sípot	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Časté
	Zácpa, flatulence, ileus, retroperitoneální hematoma, zvracení	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pruritus	Časté
	Ekchymóza, erytém	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Bolest zad, bolest v končetině	Méně časté
Poruchy ledvin a močových cest	Spasmus močového měchýře, dysurie, močová retence	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zimnice, hypertermie, periferní edém, bolest, pyrexie, hematoma v místě punkce cévy	Méně časté
Vyšetření	Pozitivní test na průkaz parvoviru B19, prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšený INR, prodloužený protrombinový čas, zvýšené hladiny transamináz, snížený výdej moči	Méně časté
	Přítomnost protilátek specifických proti léku*	Není známo
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Bolest spojená se zákrokem	Časté
	Rozestoupení břišní rány, pooperační prosakování žluči, kontuze, erytém místa incize, bolest v místě incize, krvácení po výkonu, hypotenze v souvislosti s výkonem, komplikace vaskulárního implantátu, trombóza vaskulárního štěpu, sekrece z rány	Méně časté
*Všechny tyto nežádoucí účinky jsou společné pro danou skupinu léčiv. Žádné nebyly zaznamenány v klinických hodnoceních, proto není možné stanovit jejich četnost.		

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

### **4.9 Předávkování**

V případě předávkování je třeba u pacienta sledovat jakékoli známky nebo příznaky nežádoucích účinků a okamžitě zahájit odpovídající symptomatickou a podpůrnou léčbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Hemostyptika, hemostatika, lokální hemostatika, ATC kód: B02BC.

#### Mechanismus účinku

Fibrinadhezní systém spouští poslední fázi fyziologického srážení krve. Konverze fibrinogenu na fibrin nastává štěpením fibrinogenu na monomery fibrinu a fibrinopeptidy. Monomery fibrinu agregují a vytvářejí fibrinovou sraženinu. Faktor XIIIa, což je trombinem aktivovaný faktor XIII, vytváří fibrinovou síť. Ionty vápníku jsou potřebné jak ke konverzi fibrinogenu, tak k tvorbě fibrinové sítě.

S postupujícím hojením rány se vlivem plazminu zvyšuje fibrinolytická aktivita a začne docházet k degradaci fibrinu na fibrin-degradační produkty.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Byla provedena randomizovaná, jednou zaslepená klinická hodnocení s přípravkem VeraSeal u pacientů podstupujících operaci cév, parenchymatózních tkání nebo měkkých tkání, demonstrující hemostázu a podporu sutury ve vaskulární chirurgii.

Během studie zaměřené na cévní chirurgii bylo do studie zařazeno 225 pacientů, kteří podstoupili chirurgické zákroky na cévách s využitím polytetrafluoretylenových štěpů v end-to-side anastomóze nebo arteriální anastomóze s přístupem přes cévy na horních končetinách. Průměrný věk studované populace a standardní odchylka byly 63,2 (9,5) roku. Nejčastějšími typy chirurgických zákroků byly bypass s použitím femoro-popliteálního štěpu, přístup pro hemodialýzu přes horní končetinu a bypass s použitím ileo-femorálního cévního štěpu. Při použití přípravku VeraSeal došlo k dosažení hemostázy do 4 minut, což byl příznivější výsledek ve srovnání s kontrolní skupinou (manuální komprese). Míra hemostázy do 4 minut v cílovém místě krvácení byla 76,1 % ve skupině léčené přípravkem VeraSeal a 22,8 % v kontrolní skupině.

Během studie zaměřené na chirurgii parenchymatózní tkáně bylo do studie zařazeno 325 pacientů, kteří podstoupili resekce jater. Průměrný věk studované populace a standardní odchylka byly 57,9 (14,5) roku. Při použití přípravku VeraSeal došlo k dosažení hemostázy do 4 minut, což byl příznivější výsledek ve srovnání s kontrolní skupinou (oxidovaná regenerovaná celulóza). Míra hemostázy do 4 minut v cílovém místě krvácení byla 92,8 % ve skupině léčené přípravkem VeraSeal a 80,5 % v kontrolní skupině.

Během studie zaměřené na operace měkkých tkání bylo do studie zařazeno 327 pacientů, kteří podstoupili pánevní a retroperitoneální chirurgické zákroky, abdominoplastiky a mastopexie. Průměrný věk studované populace a standardní odchylka byly 47,2 (18,4) roku. Nejčastější typy

chirurgických zákroků byly jednoduchá nebo radikální hysterektomie, abdominoplastiky a radikální cystektomie. Přípravek VeraSeal nebyl v dosažení hemostázy do 4 minut horší ve srovnání s kontrolní skupinou (oxidovaná regenerovaná celulóza). Míra hemostázy do 4 minut v cílovém místě krvácení byla 82,8 % ve skupině léčené přípravkem VeraSeal a 77,8 % v kontrolní skupině.

### Pediatrická populace

V popsanych klinických hodnoceních bylo léčeno přípravkem VeraSeal jedenáct pediatrických pacientů ve věku do 16 let.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VeraSeal u jedné nebo více podskupin pediatrické populace pro léčbu krvácení v důsledku chirurgického zákroku v souladu s Plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Přípravek VeraSeal je určen výhradně k epileziálnímu podání. Intravaskulární podání je kontraindikováno. Intravaskulární farmakokinetické studie nebyly proto u lidí provedeny.

Fibrinová lepidla/hemostatika jsou metabolizována stejným způsobem jako endogenní fibrin, tedy fibrinolýzou a fagocytózou.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a akutní toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Injekční stříkačka s lidským fibrinogenem

Dihydrát natrium-citrátu  
Chlorid sodný  
Arginin  
Isoleucín  
Natrium-hydrogen-glutamát  
Voda pro injekci

#### Injekční stříkačka s lidským trombinem

Chlorid vápenatý  
Lidský albumin  
Chlorid sodný  
Glycin  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.



### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po rozmrazení smí být přípravek před podáním uchováván maximálně 7 dní při 2 °C - 8 °C nebo 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C, zůstane-li uzavřen v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření blistru: Po otevření je třeba přípravek VeraSeal ihned použít.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

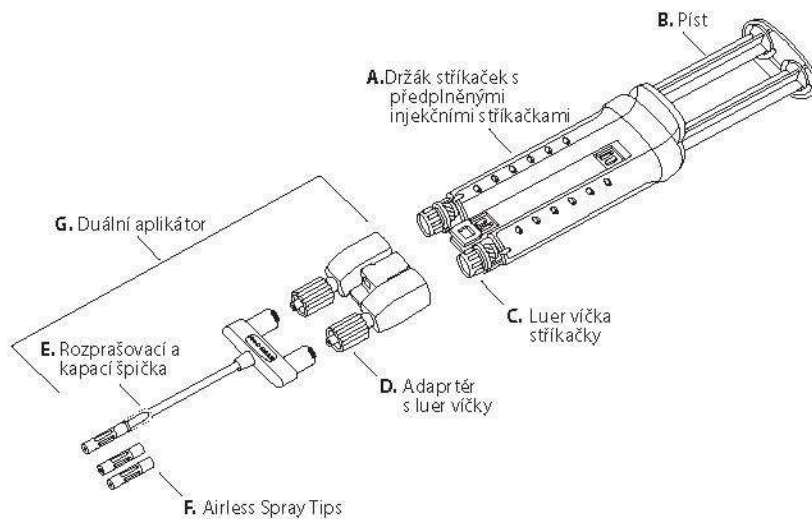
Uchovávejte a převázejte zmrazené (při teplotě -18 °C nebo nižší). Chladicí řetězec (teplota -18 °C nebo nižší) nesmí být přerušen až do použití. Uchovávejte sterilizovaný blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte. Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rozmrazení a po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek VeraSeal je dodáván jako jednorázová souprava obsahující dvě předplněné injekční stříkačky (sklo třídy I) s pryžovými zátkami, každá naplněná sterilním zmrazeným roztokem, uchycené v držáku stříkaček.

Součástí balení je jeden duální aplikátor se dvěma přídatnými Airless Spray Tips (vzduchoprázdnými rozprašovacími špičkami) k aplikaci nástřikem nebo kapáním. Airless Spray Tips jsou RTG kontrastní. Viz níže uvedené schéma.



Přípravek VeraSeal je dostupný v těchto velikostech balení:

- VeraSeal 2 ml (obsahující 1 ml lidského fibrinogenu a 1 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 4 ml (obsahující 2 ml lidského fibrinogenu a 2 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 6 ml (obsahující 3 ml lidského fibrinogenu a 3 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 10 ml (obsahující 5 ml lidského fibrinogenu a 5 ml lidského trombinu)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití je uveden rovněž v části příbalové informace určené pro zdravotnické pracovníky.

V tabulce 2 jsou uvedeny způsoby rozmrazování a podmínky uchovávání po rozmrazení.

**Tabulka 2. Rozmrazování a uchovávání po rozmrazení**

Způsob rozmrazování	Doba rozmrazování podle velikostí balení		Uchovávání po rozmrazení
	2 ml a 4 ml	6 ml a 10 ml	
Chladnička (2 - 8 °C)	Minimálně 7 hodin	Minimálně 10 hodin	7 dní při 2 - 8 °C (v chladničce) v původním balení NEBO 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C v původním balení
Rozmrazení při 20 - 25 °C	Minimálně 70 minut	Minimálně 90 minut	
Sterilní vodní lázeň (37 °C) ve sterilním prostředí	Minimálně 5 minut. Nepřekračujte 10 minut.	Minimálně 5 minut. Nepřekračujte 10 minut.	Použijte ihned během operace.

### • Preferované způsoby rozmrazování

#### Rozmrazení v chladničce

1. Vyjměte krabičku z mrazničky a umístěte ji do chladničky, aby se rozmrazila při 2 – 8 °C  
minimálně na dobu 7 hodin pro velikostí balení 2 ml a 4 ml  
minimálně na dobu 10 hodin pro velikostí balení 6 ml a 10 ml

Po rozmrazení není třeba přípravek pro použití zahřát.

Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

#### Rozmrazení při 20 °C - 25 °C

Vyjměte krabičku z mrazničky, otevřete ji a vyjměte oba blistry. Nechte blistr obsahující duální aplikátor na ploše při 20 °C - 25 °C, dokud nebude fibrinové tkáňové lepidlo připraveno k použití.

Blistr obsahující předplněné injekční stříkačky s přípravkem VeraSeal rozmrazujte při 20 °C - 25 °C a postupujte podle následujících kroků:

1. Položte blistr obsahující držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami na plochu při 20 °C - 25 °C  
minimálně na dobu 70 minut pro velikostí balení 2 ml a 4 ml  
minimálně na dobu 90 minut pro velikostí balení 6 ml a 10 ml

Po rozmrazení není třeba přípravek pro použití zahřát.

Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

### *Uchovávání po rozmrazení*

Po rozmrazení je možné soupravu obsahující držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami a duální aplikátor před použitím uchovávat maximálně po dobu 7 dní v chladničce při teplotě 2 - 8 °C nebo 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C v případě, že zůstane uzavřený v původním obalu. Jakmile se blistry otevřou, použijte přípravek VeraSeal ihned a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

### *Pokyny pro přenášení*

1. Po rozmrazení odeberte blister z povrchu o teplotě 20 °C - 25 °C nebo ho vyjměte z chladničky o teplotě 2 °C - 8 °C.
2. Otevřete blister a ujistěte se, že předplněné injekční stříkačky VeraSeal jsou zcela rozmrazeny. Zpřístupněte držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami druhé osobě, která ho přeneše na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem. Viz obrázek 1.



Obrázek 1

- **Sterilní vodní lázeň (rychlé rozmrazení)**

Vyjměte krabičku z mrazničky, otevřete ji a vyjměte oba blistry.

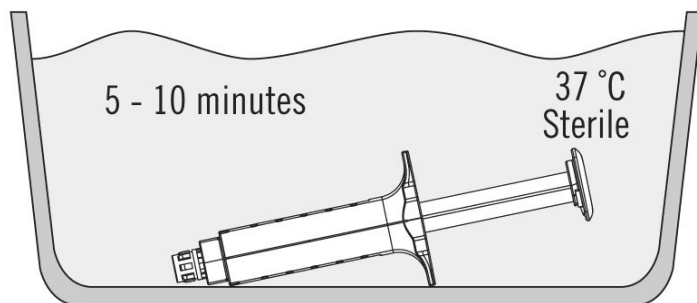
Nechte blister obsahující duální aplikátor na ploše při 20 °C – 25 °C, dokud nebude fibrinové tkáňové lepidlo připraveno k použití.

Předplněné injekční stříkačky VeraSeal rozmrazujte ve sterilním poli ve sterilní termostatické vodní lázni při teplotě 37±2 °C a postupujte podle následujících kroků:

**POZNÁMKA:** Jakmile jsou blistry VeraSeal otevřeny, použijte přípravek ihned. Aby se zamezilo možné kontaminaci z důvodu nesprávného zacházení, použijte sterilní postup a postupujte přesně podle níže uvedených kroků. Nesnímejte luer uzávěr stříkačky, dokud nedojde k úplnému rozmrazení a dokud není duální aplikátor připravený k připojení.

1. Otevřete blister a zpřístupněte držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami druhé osobě, která ho přeneše na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem. Viz obrázek 1.
2. Vložte držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami přímo do sterilní vodní lázně tak, aby byl zcela ponořený ve vodě. Viz obrázek 2.
3. Při teplotě 37 °C je potřebná doba pro velikosti balení 2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml přibližně 5 minut, doba při této teplotě však nesmí přesáhnout 10 minut. Teplota vodní lázně nesmí přesáhnout 39 °C.

- Po rozmrazení osušte držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami za použití sterilní chirurgické gázy.



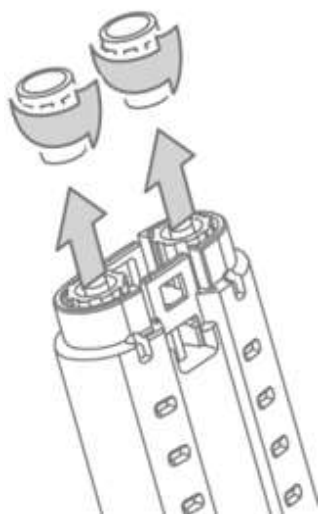
Obrázek 2

Ujistěte se, že předplněné injekční stříkačky VeraSeal jsou zcela rozmrazeny. Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

Použijte přípravek VeraSeal ihned a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

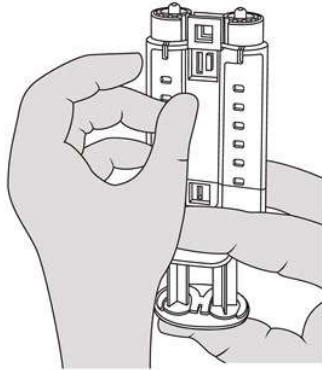
- Pokyny k připojení**

- Otevřete blistr a zpřístupněte duální aplikátor VeraSeal a dvě přídatné Airless Spray Tips (vzduchotěsné rozprašovací špičky) druhé osobě, která je přenese na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem.
- Držte držák stříkaček s přípravkem VeraSeal tak, aby luer uzávěry stříkaček směřovaly nahoru. Viz obrázek 3.
- Odšroubujte a sejměte luer uzávěr ze stříkaček s fibrinogenem i s trombinem. Viz obrázek 3.



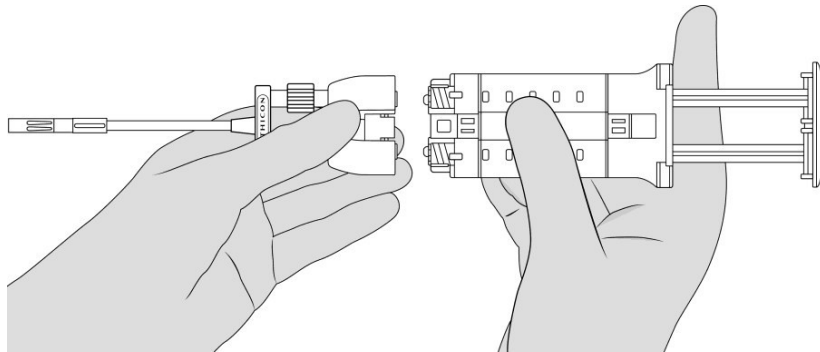
Obrázek 3

- Držte držák stříkaček tak, aby luer uzávěry směřovaly nahoru. K odstranění vzduchových bublin ze stříkaček jednou nebo dvakrát jemně ťukněte na stěnu držáku stříkaček s držákem stříkaček ve svislé poloze, mírně stiskněte píst a vzduch vytlačte. Viz obrázek 4.

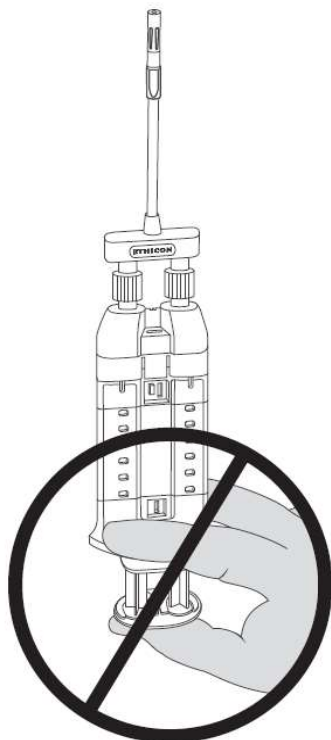


Obrázek 4

5. Připojte duální aplikátor. Viz obrázek 5.  
**POZNÁMKA:** Nestlačujte píst během připojování nebo před zamýšleným použitím, protože se obě biologické složky přípravku smísí v Airless Spray Tip za tvorby fibrinové sraženiny, která zabrání aplikaci. Viz obrázek 6.



Obrázek 5



Obrázek 6

6. Utáhněte luer zátky (luer locks) a zkontrolujte, že je duální aplikátor pevně připojen. Zařízení je nyní připravené k použití.

- **Podání**

Přípravek VeraSeal aplikujte pomocí držáku stříkaček a pístu, které jsou součástí balení.

Přípravek VeraSeal aplikujte pomocí duálního aplikátoru, který je přiložen v balení. Je možné použít jiné špičky aplikátoru označené CE, určené konkrétně pro použití s přípravkem VeraSeal (včetně zařízení používaných u otevřených zákroků a laparoskopii). Pokud použijete přiložený duální aplikátor, postupujte podle pokynů pro připojení výše. Pokud použijete jiné špičky aplikátoru, postupujte podle pokynů pro použití, které jsou přiloženy ke špičkám aplikátoru.

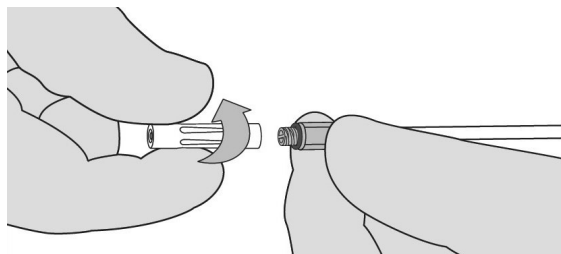
Aplikace formou nástřiku

1. Uchopte a nakloňte duální aplikátor do požadované polohy. Špička si zachová svůj tvar.
2. Airless Spray Tip (vzduchoprázdná rozprašovací špička) musí být umístěna nejméně 2 cm od cílové tkáně. Při nástřiku fibrinového tkáňového lepidla aplikujte stabilním, stálým tlakem na píst. K dosažení požadovaného krytí cílové plochy přiměřeně zvětšete vzdálenost.
3. Pokud se aplikace z jakéhokoli důvodu přeruší, vyměňte Airless Spray Tip ještě před opětovným zahájením aplikace, jinak by mohlo dojít k tvorbě sraženiny uvnitř Airless Spray Tip. Pokud chcete vyměnit Airless Spray Tip, odejměte zařízení od pacienta a odšroubujte použitou Airless Spray Tip. Viz obrázek 7. Použitou Airless Spray Tip položte na jiné místo, než kde se nacházejí rezervní Airless Spray Tips. Otřete konec aplikátoru suchou nebo vlhkou sterilní chirurgickou gázou. Potom připojte novou Airless Spray Tip přiloženou v balení a před použitím zkontrolujte, že je pevně připojená.

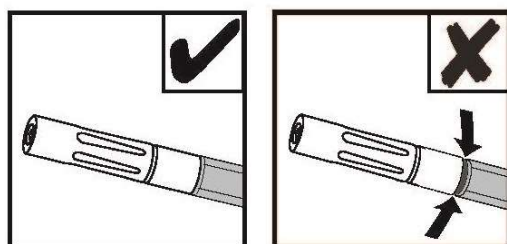
POZNÁMKA: V případě správného připojení Airless Spray Tip nebude viditelný červený indikátor. Viz obrázek 8.

POZNÁMKA: Nepokračujte ve stlačování pístu ve snaze protlačit fibrinovou sraženinu přítomnou v Airless Spray Tip; může dojít ke znehodnocení aplikátoru.

POZNÁMKA: Nezasťihujte duální aplikátor, aby nedošlo k odhalení vnitřního drátu.



Obrázek 7



Obrázek 8

### Aplikace kapáním

1. Odšroubováním odstraňte z rozprašovací a kapací špičky část obsahující Airless Spray Tip. Viz obrázek 7.
2. Uchopte a nakloňte kapací špičku do požadované polohy. Špička si zachová svůj tvar.
3. Během kapání držte konec špičky co nejbliž povrchu tkáně, aniž by se špička během aplikace tkáně dotýkala.
4. Na povrch ošetřované plochy aplikujte jednotlivé kapky. Za účelem zabránění nekontrolovaného srážení nechte kapky, aby se oddělily jedna od druhé a od konce kapací špičky.

POZNÁMKA: Nepřipojujte opakovaně použitou kapací špičku, která byla odpojena od adaptéru; může dojít k tvorbě sraženiny uvnitř kapací špičky a ke znehodnocení aplikátoru.

#### • **Likvidace**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/17/1239/001-004

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. listopadu 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 19. září 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.